Инструкции
реагентов, реактивов для иммунологических исследований

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Human Herpesvirus (Type 8)

Catalog No: PA0050

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucţiuni de utilizare
Citiţi aceste instrucţiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

www.LeicaBiosystems.com

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcje.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificaţi integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Готовое к применению первичное антитело Bond™ Human Herpesvirus (Type 8)

Номер по каталогу: PA0050

Назначение
Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) предназначено для качественного определения с помощью световой микроскопии человеческого герпесвируса (тип 8, латентный ядерный антиген) в фиксированной в формалине и залитой парафином ткани с иммуногистохимическим окрашиванием и использованием автоматизированной системы BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями и надлежащими контролями, и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение
Для демонстрации наличия антигенов в ткани и клетках могут быть использованы иммуногистохимические методики (см. «Использование реагентов системы BOND» в своей документации пользователя системы BOND). Первичное антитело Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) — готовый к применению продукт, который специально оптимизирован для использования с системой Bond Polymer Refine Detection. Демонстрация человеческого герпесвируса (тип 8) достигается сначала связыванием Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) со срезом, а затем визуализацией этой связи с помощью реагентов, предоставляемых в системе обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реагентов, ручного пипетирования и внесения реагентов.

Реагенты, входящие в комплект поставки
Продукт Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) является мышиным античеловеческим моноклональным антителом, выпускаемым в форме супернатанта тканевой культуры и поставляемым в трис-буферном солевом растворе с белком-носителем и 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон
13B10

Иммуноген
Прокариотный рекомбинантный белок, соответствующий С-концевой части молекулы латентного ядерного антигена 1 вируса HHV8.

Специфичность
Латентный ядерный антиген 1 (LNA-1) человеческого герпесвируса 8-го типа.

Класс иммуноглобулинов
IgG1.

Общая концентрация белка
Прибл. 10 мг/мл.

Концентрация антител
Не менее 0,2 мг/л при определении методом ELISA.

Разведение и смешивание
Первичное антитело Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica). Этот реагент не нуждается в растворении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки
Полный перечень материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica), имеется в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке контейнера!

Признаками загрязнения и (или) нестабильности продукта Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) являются мутность раствора, появление запаха и присутствие осадка.

Немедленно после применения вернуть в условия с температурой 2–8 °C!

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем[1].

Меры предосторожности
- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реагентами надевайте одноразовые перчатки.

- За копией паспорта безопасности материала (Material Safety Data Sheet) обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности[2]. Никогда не набирайте реагенты в пипетку ртом! Избегайте контакта реагентов или образцов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта реагентов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- В отношении утилизации любых потенциально токсичных компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реагентов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Демаскировка, время инкубации или температура, отличные от указанных, могут дать ошибочные результаты. Любое подобное изменение должно быть валидировано пользователем.

Инструкция по применению
Первичное антитело Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) было разработано для применения в автоматизированной системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) в сочетании с системой Bond Polymer Refine Detection. Рекомендуемый протоколом окрашивания для первичного антитела Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) является HIX-протокол F. Высокотемпературную демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять, используя раствор Bond Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани

Клон 13B10 не дал окрашивания в ряде исследованных нормальных тканей. (Общее количество нормальных случаев = 125.)

Опухолевые ткани

Клон 13B10 окрасил 7 из 7 тканей, положительных на HHV8 (в том числе 6 из 6 сарком Капоши и 1 из 1 инфицированной перитонеальной жидкости). Окрашивания не наблюдалось в опухолях кишечника (0 из 8), опухолях метастатического происхождения (0 из 5), опухолях щитовидной железы (0 из 5), опухолях молочной железы (0 из 5), опухолях головного мозга (0 из 4), опухолях печени (0 из 4), опухолях лёгкого (0 из 4), лимфомах (0 из 3), опухолях яичника (0 из 3), опухолях пищевода (0 из 3), опухолях желудка (0 из 3), опухолях надпочечника (0 из 2), опухолях мочевого пузыря (0 из 2), костных опухолях (0 из 2), опухолях почки (0 из 2), опухолях головы и шеи (0 из 2), опухолях простаты (0 из 2), опухолях слюнной железы (0 из 2), тестикулярных опухолях (0 из 2), опухолях шейки матки (0 из 2), опухолях эндометрия (0 из 2), при гиперплазии простаты (0 из 1), в плоскоклеточной карциноме языка (0 из 1), опухоли поджелудочной железы (0 из 1), опухоли кожи (0 из 1) и меланоме (0 из 1). (Общее количество случаев = 79.)

Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) рекомендуется для обнаружения человеческого герпесвируса (тип 8) в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к традиционным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Специфические ограничения продукта
Продукт Human Herpesvirus (Type 8) (13B10) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой Bond Polymer Refine Detection и вспомогательными реагентами системы BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны в этих обстоятельствах брать на себя ответственность за интерпретацию результатов пациентов. Продолжительность выполнения протокола может быть различной вследствие изменчивости фиксации тканей и эффективности усиления антигена, и должна быть определена опытным путем. При оптимизации условий демаскировки и продолжительности протокола следует использовать отрицательные контроли реагентов.

Поиск и устранение неполадок
Действия по устранению неполадок см. в ссылке 3.

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация
Дополнительная информация об иммуногистохимическом окрашивании с использованием реагентов системы BOND содержится под заголовками «Принцип процедуры», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

Список литературы
1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Pereira PF, Galhardo MCG, Cuzzi T. Immunohistochemical detection of the latent nuclear antigen-1 of the human herpesvirus type 8 to differentiate cutaneous epidemic Kaposi sarcoma and its histological simulators. 2013. Anais Brasileiros de Dermatologia 88,2:243-46.
5. Urquhart JL, Uziebło A, Kohler S. Detection of HHV-8 in pyogenic granuloma-like Kaposi sarcoma. The American Journal of Dermatopathology. 2006; 28(4): 317-321.
6. Cheuk W, Wong KO, Wong CS, et al. Immunostaining for human herpesvirus 8 latent nuclear antigen-1 helps distinguish Kaposi sarcoma from its mimickers. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3): 335-342.
7. Hong A, Davies S, Lee CS. Immunohistochemical detection of the human herpes virus 8 (HHV8) latent nuclear antigen-1 in Kaposi's sarcoma. Pathology. 2003; 35(5): 448-450.

Дата выпуска
20 Ноябрь 2017

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. PAXXXX Rev G · PA0050 20/11/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Muc-1 Glycoprotein (Ma695)

Catalog No: PA0051

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
A lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

www.LeicaBiosystems.com

Готовое к применению первичное антитело Bond™ Muc-1 Glycoprotein (Ma695)

Номер по каталогу: PA0051

Назначение
Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro*

Моноклональное антитело Muc-1 Glycoprotein (Ma695) предназначено для качественного определения с помощью световой микроскопии гликопротеина Muc-1 в фиксированной в формалине и залитой парафином ткани, с иммуногистохимическим окрашиванием и использованием автоматизированной системы BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями и надлежащими контролями, и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение
Для демонстрации наличия антигенов в ткани и клетках могут быть использованы иммуногистохимические методики (см. «Использование реагентов системы BOND» в своей документации пользователя системы BOND). Первичное антитело Muc-1 Glycoprotein (Ma695) — готовый к применению продукт, который специально оптимизирован для использования с системой Bond Polymer Refine Detection. Демонстрация гликопротеина Muc-1 достигается сначала связыванием Muc-1 Glycoprotein (Ma695) со срезом, а затем визуализацией этой связи с помощью реагентов, предоставляемых в системе обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реагентов, ручного пипетирования и внесения реагентов.

Реагенты, входящие в комплект поставки
Продукт Muc-1 Glycoprotein (Ma695), разведённый в трис-буферном солевом растворе с белком-носителем и 0.35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон
Ma695.

Иммуноген
Клеточная линия ZR-75-1 рака молочной железы человека.

Специфичность
Углеводный эпитоп человеческого гликопротеина Muc-1.

Класс иммуноглобулинов
IgG1.

Общая концентрация белка
Прибл. 10 мг/мл.

Концентрация антител
Не менее 0,29 мг/л при определении методом ELISA.

Разведение и смешивание
Первичное антитело Muc-1 Glycoprotein (Ma695) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica). Этот реагент не нуждается в растворении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки
Полный перечень материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica), имеется в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке контейнера!

Признаками загрязнения и (или) нестабильности продукта Muc-1 Glycoprotein (Ma695) являются мутность раствора, появление запаха и присутствие осадка.

Немедленно после применения вернуть в условия с температурой 2–8 °C!

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем[1].

Меры предосторожности
- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реагентами надевайте одноразовые перчатки.
- За копией паспорта безопасности материала (Material Safety Data Sheet) обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности[2]. Никогда не набирайте реагенты в пипетку ртом! Избегайте контакта реагентов или образцов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта реагентов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.

- В отношении утилизации любых потенциально токсичных компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реагентов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Демаскировка, время инкубации или температура, отличные от указанных, могут дать ошибочные результаты. Любое подобное изменение должно быть валидировано пользователем.

Инструкция по применению
Первичное антитело Muc-1 Glycoprotein (Ma695) было разработано для применения в автоматизированной системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) в сочетании с системой Bond Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом окрашивания для первичного антитела Muc-1 Glycoprotein (Ma695) является ИГХ-протокол F. Высокотемпературную демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять, используя раствор Bond Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани

Клон Ma695 обнаружил гликопротеин Muc-1 на внутренней стороне протоков в тканях молочной и щитовидной желез, пневмоцитах, стенках альвеол и макрофагах в лёгком, железистых клетках в эндометрии, желудочных железах в желудке, собирательных протоках и извитых канальцах в почке, эпителиальных клетках и поверхностных кератиноцитах в мочевом пузыре, фолликулярных дендритных клетках в аппендиксе и прямой кишке, субпопуляции клеток в паратиреоидной железе, части кератиноцитов в пищеводе, щёточной кайме ациноцитов в слюнной железе, протоковой стороне ациноцитов в поджелудочной железе, сальных железах в коже, фолликулярных дендритных клетках и сквамозной слизистой в миндалине и фибробластах в толстой кишке. (Общее количество оцененных нормальных случаев = 123.)

Опухолевые ткани

Клон Ma695 окрасил 5 из 5 опухолей молочной железы (в том числе 3 из 3 инвазивных протоковых карцином и 2 из 2 фиброаденом), 4 из 5 метастатических опухолей, 4 из 4 опухолей лёгкого (в том числе 2 из 2 плоскоклеточных карцином, 1 из 1 аденокарциномы и 1 из 1 мелкоклеточной карциномы), 2 из 8 опухолей кишечника (в том числе 2 из 6 аденокарцином и 0 из 2 аденом), 2 из 5 опухолей щитовидной железы (в том числе 1 из 1 фолликулярной карциномы, 1 из 1 фолликулярного варианта папиллярной карциномы и 0 из 3 аденом), 2 из 3 аденокарцином желудка, 2 из 3 плоскоклеточных карцином пищевода, 2 из 2 переходно-клеточных карцином мочевого пузыря, 2 из 2 светлоклеточных карцином почки, 2 из 2 аденокарцином простаты, 2 из 2 опухолей слюнной железы (в том числе 1 из 1 плеоморфной аденомы и 1 из 1 аденокистозной карциномы), 2 из 2 плоскоклеточных карцином шейки матки, 2 из 2 аденокарцином эндометрия, 1 из 3 опухолей яичника (в том числе 1 из 2 эндометриоидных карцином и 0 из 1 гранулезоклеточной опухоли), 1 из 1 плоскоклеточной карциномы языка и 1 из 1 аденокарциномы поджелудочной железы. Окрашивания не наблюдалось в ряде дополнительных патологических тканей, подвергнутых оценке, включая опухоли головного мозга (0 из 4), опухоли печени (0 из 4), лимфомы (0 из 3), опухоли надпочечника (0 из 2), костные опухоли (0 из 2), опухоли головы и шеи (0 из 2), семиномы (0 из 2), гиперплазию простаты (0 из 1) и меланому (0 из 1). (Общее количество оцененных образцов патологических тканей = 71.)

Muc-1 glycoprotein (Ma695) рекомендуется для обнаружения гликопротеина Muc-1 в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к традиционным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Специфические ограничения продукта
Продукт Muc-1 Glycoprotein (Ma695) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой Bond Polymer Refine Detection и вспомогательными реагентами системы BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны в этих обстоятельствах брать на себя ответственность за интерпретацию результатов пациентов. Продолжительность выполнения протокола может быть различной вследствие изменчивости фиксации тканей и эффективности усиления антигена, и должна быть определена опытным путем. При оптимизации условий демаскировки и продолжительности протокола следует использовать отрицательные контроли реагентов.

Поиск и устранение неполадок
Действия по устранению неполадок см. в ссылке 3.

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация
Дополнительная информация об иммуногистохимическом окрашивании с использованием реагентов системы BOND содержится под заголовками «Принцип процедуры», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

Список литературы
1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Khoury T, Tan D, Wang J, et al. Inclusion of MUC1 (Ma695) in a panel of immunohistochemical markers is useful for distinguishing between endocervical and endometrial mucinous adenocarcinoma. BMC Clinical Pathology. 2006; 12:6.1.
5. Lau SK, Weiss LM and Chu PG. Differential expression of MUC1, MUC2 and MUC5AC in carcinomas of various sites. Anatomic Pathology. 2004; 122:61-69.
6. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
7. Yuan S, Li K, Wang L et al. Expression of MUC1 and its significance in hepatocellular and cholangiocarcinoma tissue. World Journal of Gastroenterology. 2005; 11(30):4661-4666.
8. Langner C, Ratschek M, Rehak P, et al. Expression of MUC1 (EMA) and E-cadherin in renal cell carcinoma: a systematic immunohistochemical analysis of 188 cases. Modern Pathology. 2004; 17(2):180-188.

Дата выпуска
20 Ноябрь 2017

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. PAXXXX Rev G - PA0051 20/11/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Catalog No: PA0052

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL
NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucţiuni de utilizare
Citiţi aceste instrucţiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificaţi integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

www.LeicaBiosystems.com

Готовое к применению первичное антитело Bond™ Muc-5AC Glycoprotein (CLH2)

Номер по каталогу: PA0052

Назначение
Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) предназначено для качественного определения с помощью световой микроскопии гликопротеина Muc-5AC в фиксированной в формалине и залитой парафином ткани, с иммуногистохимическим окрашиванием и использованием автоматизированной системы BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями и надлежащими контролями, и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение
Для демонстрации наличия антигенов в ткани и клетках могут быть использованы иммуногистохимические методики (см. «Использование реагентов системы BOND» в своей документации пользователя системы BOND). Первичное антитело Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) — готовый к применению продукт, который специально оптимизирован для использования с системой Bond Polymer Refine Detection. Демонстрация гликопротеина Muc-5AC достигается сначала связыванием Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) со срезом, а затем визуализацией этой связи с помощью реагентов, предоставляемых в системе обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реагентов, ручного пипетирования и внесения реагентов.

Реагенты, входящие в комплект поставки
Продукт Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) является мышиным античеловеческим моноклональным антителом, выпускаемым в форме супернатанта тканевой культуры и поставляемым в трис-буферном солевом растворе с белком-носителем и 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон
CLH2.

Иммуноген
Синтетический пептид последовательности Muc-5AC с тандемными повторами, очищенный методом ВЭЖХ.

Специфичность
Человеческий гликопротеин Muc-5AC.

Класс иммуноглобулинов
IgG1.

Общая концентрация белка
Прибл. 10 мг/мл.

Концентрация антител
Не менее 0,46 мг/л при определении методом ELISA.

Разведение и смешивание
Первичное антитело Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica). Этот реагент не нуждается в растворении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки
Полный перечень материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica), имеется в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке контейнера!

Признаками загрязнения и (или) нестабильности продукта Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) являются мутность раствора, появление запаха и присутствие осадка.

Немедленно после применения вернуть в условия с температурой 2–8 °C!

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем[1].

Меры предосторожности
- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реагентами надевайте одноразовые перчатки.
- За копией паспорта безопасности материала (Material Safety Data Sheet) обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

- Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности[2]. Никогда не набирайте реагенты в пипетку ртом! Избегайте контакта реагентов или образцов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта реагентов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- В отношении утилизации любых потенциально токсичных компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реагентов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Демаскировка, время инкубации или температура, отличные от указанных, могут дать ошибочные результаты. Любое подобное изменение должно быть валидировано пользователем.

Инструкция по применению
Первичное антитело Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) было разработано для применения в автоматизированной системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) в сочетании с системой Bond Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом окрашивания для первичного антитела Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) является ИГХ-протокол F. Высокотемпературную демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять, используя раствор Bond Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани

Клон CLH2 обнаружил гликопротеин Muc-5AC в цитоплазме и на полостных сторонах клеток слизистой оболочки и секретирующих слизь шейковых эпителиальных клетках слизистой оболочки желудка, а также в бокаловидных клетках гортани. (Общее количество оцененных нормальных случаев = 116.)

Опухолевые ткани

Клон CLH2 окрасил 24 из 24 хронических поверхностных гастритов, 12 из 26 опухолей желудка (включая 5 из 6 тубулярных аденокарцином, 4 из 6 перстневидноклеточных карцином, 2 из 6 слизеобразующих карцином, 1 из 3 аденокарцином и 0 из 5 недифференцированных карцином), 4 из 11 опухолей кишечника (включая 2 из 2 аденом, 2 из 2 метастатических карцином и 0 из 7 аденокарцином), а также 1 из 2 аденокарцином яичника. Окрашивания не обнаружено в ряде дополнительных патологических тканей, подвергнутых оценке, включая опухоли щитовидной железы (0 из 5), опухоли молочной железы (0 из 4), опухоли головного мозга (0 из 4), опухоли печени (0 из 4), опухоли лёгкого (0 из 4), опухоли пищевода (0 из 3), лимфомы (0 из 3), метастатические опухоли (0 из 3), опухоли надпочечника (0 из 2), опухоли мочевого пузыря (0/2), костные опухоли (0 из 2), опухоли почки (0 из 2), опухоли головы и шеи (0 из 2), опухоли простаты (0 из 2), опухоли слюнной железы (0 из 2), семиномы (0 из 2), опухоли шейки матки (0 из 2), опухоли эндометрия (0 из 2), опухоль поджелудочной железы (0 из 1), гиперплазию простаты (0 из 1), опухоль языка (0 из 1), интестинальную метаплазию (0 из 1) и меланому (0 из 1). (Общее количество оцененных патологических случаев = 118.)

Muc-5AC glycoprotein (CLH2) рекомендуется для обнаружения гликопротеина Muc-5AC в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к традиционным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Специфические ограничения продукта
Продукт Muc-5AC Glycoprotein (CLH2) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой Bond Polymer Refine Detection и вспомогательными реагентами системы BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны в этих обстоятельствах брать на себя ответственность за интерпретацию результатов пациентов. Продолжительность выполнения протокола может быть различной вследствие изменчивости фиксации тканей и эффективности усиления антигена, и должна быть определена опытным путем. При оптимизации условий демаскировки и продолжительности протокола следует использовать отрицательные контроли реагентов.

Поиск и устранение неполадок
Действия по устранению неполадок см. в ссылке 3.

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация
Дополнительная информация об иммуногистохимическом окрашивании с использованием реагентов системы BOND содержится под заголовками «Принцип процедуры», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

Список литературы
1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Ablamowicz AF, Nichols JJ. Concentrations of MUC16 and MUC5AC using three tear collection methods. Molecular Vision. 2017;23:529-537.
5. Rivera-Hueto F, Lag-Asturiano E, Utrilla-Alcolea JC, et al. Advanced gastric carcinoma with a complete intestinal metaplasia phenotype associated with early intestinal-type carcinoma. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2004; 128:218–221.
6. Lee HS, Lee HK, Kim HS, et al. Tumour suppressor gene expression correlates with gastric cancer prognosis. Journal of Pathology 2003; 200(1):39–46.
7. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.
8. Kushima R, Stolte M, Dirks K, et al. Gastric-type adenocarcinoma of the duodenal second portion histogenetically associated with hyperplasia and gastric-foveolar metaplasia of Brunner's glands. Virchows Archiv. 2002; 440(6):655–659.
9. Zen Y, Harada K, Sasaki M, et al. Lipopolysaccharide induces overexpression of MUC2 and MUC5AC in cultured biliary epithelial cells: possible key phenomenon of hepatolithiasis. American Journal of Pathology. 2002; 161(4):1475–1484.

Дата выпуска
20 Ноябрь 2017

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. PAXXXX Rev G PA0052 20/11/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Catalog No: PA0053

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

www.LeicaBiosystems.com

Готовое к применению первичное антитело Bond™ Muc-6 Glycoprotein (CLH5)

Номер по каталогу: PA0053

Назначение
Этот реагент предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело Muc-6 Glycoprotein (CLH5) предназначено для качественного определения с помощью световой микроскопии гликопротеина Muc-6 в фиксированной в формалине и залитой парафином ткани, с иммуногистохимическим окрашиванием и использованием автоматизированной системы BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями и надлежащими контролями, и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение
Для демонстрации наличия антигенов в ткани и клетках могут быть использованы иммуногистохимические методики (см. «Использование реагентов системы BOND» в своей документации пользователя системы BOND). Первичное антитело Muc-6 Glycoprotein (CLH5) — готовый к применению продукт, который специально оптимизирован для использования с системой Bond Polymer Refine Detection. Демонстрация гликопротеина Muc-6 достигается сначала связыванием Muc-6 Glycoprotein (CLH5) со срезом, а затем визуализацией этой связи с помощью реагентов, предоставляемых в системе обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реагентов, ручного пипетирования и внесения реагентов.

Реагенты, входящие в комплект поставки
Продукт Muc-6 Glycoprotein (CLH5) является мышиным античеловеческим моноклональным антителом, выпускаемым в форме супернатанта тканевой культуры и поставляемым в трис-буферном солевом растворе с белком-носителем и 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон
CLH5.

Иммуноген
Синтетический пептид последовательности Muc-6 с тандемными повторами, очищенный методом ВЭЖХ.

Специфичность
Человеческий гликопротеин Muc-6.

Класс иммуноглобулинов
IgG1.

Общая концентрация белка
Прибл. 10 мг/мл.

Концентрация антител
Не менее 0,75 мг/л при определении методом ELISA.

Разведение и смешивание
Первичное антитело Muc-6 Glycoprotein (CLH5) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica). Этот реагент не нуждается в растворении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки
Полный перечень материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica), имеется в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке контейнера!

Признаками загрязнения и (или) нестабильности продукта Muc-6 Glycoprotein (CLH5) являются мутность раствора, появление запаха и присутствие осадка.

Немедленно после применения вернуть в условия с температурой 2–8 °C!

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем[1].

Меры предосторожности
- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реагентами надевайте одноразовые перчатки.
- За копией паспорта безопасности материала (Material Safety Data Sheet) обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности[2]. Никогда не набирайте реагенты в пипетку ртом! Избегайте контакта реагентов или образцов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта реагентов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.

- В отношении утилизации любых потенциально токсичных компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реагентов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Демаскировка, время инкубации или температура, отличные от указанных, могут дать ошибочные результаты. Любое подобное изменение должно быть валидировано пользователем.

Инструкция по применению
Первичное антитело Muc-6 Glycoprotein (CLH5) было разработано для применения в автоматизированной системе BOND (включающей систему BOND-MAX компании Leica и систему BOND-III компании Leica) в сочетании с системой Bond Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом окрашивания для первичного антитела Muc-6 Glycoprotein (CLH5) является ИГХ-протокол F. Высокотемпературную демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять, используя раствор Bond Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут. **Обратите внимание на то, что первичное антитело (PA0053) Muc-6 Glycoprotein (CLH5) может давать субоптимальные результаты, если исследования проводятся по протоколам, отличным от указанного ИГХ-протокола F, в частности протоколам, в которых пероксидазная стадия выполняется после добавления первичного антитела. Пользователи должны полностью валидировать все протоколы в соответствии с внутрилабораторными процедурами.**

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани

Клон CLH5 обнаружил гликопротеин Muc-6 в цитоплазме базальных желез желудка и в эпителии жёлчного пузыря. (Общее количество оцененных нормальных случаев = 122.)

Опухолевые ткани

Клон CLH5 окрасил 23 из 24 хронических поверхностных гастритов, 3 из 27 опухолей желудка (включая 2 из 6 тубулярных аденокарцином, 1 из 6 слизеобразующих аденокарцином, 0 из 6 перстневидноклеточных карцином, 0 из 6 недифференцированных карцином и 0 из 3 аденокарцином), 1 из 4 гепатоцеллюлярных карцином, 1 из 2 эндометриальных карцином и 1 из 1 интестинальной метаплазии. Окрашивания не обнаружено в ряде дополнительных патологических тканей, подвергнутых оценке, включая опухоли кишечника (0 из 9), опухоли щитовидной железы (0 из 5), опухоли молочной железы (0 из 5), метастатические опухоли (0 из 5), опухоли головного мозга (0 из 4), опухоли лёгкого (0 из 4), опухоли пищевода (0 из 3), лимфомы (0 из 3), опухоли яичника (0 из 3), опухоли надпочечника (0 из 2), опухоли мочевого пузыря (0/2), костные опухоли (0 из 2), опухоли почки (0 из 2), опухоли головы и шеи (0 из 2), опухоли простаты (0 из 2), опухоли слюнной железы (0 из 2), семиномы (0 из 2), опухоли шейки матки (0 из 2), опухоль поджелудочной железы (0 из 1), гиперплазию простаты (0 из 1), опухоль языка (0 из 1) и меланому (0 из 1). (Общее количество оцененных патологических случаев = 121.)

Muc-6 Glycoprotein (CLH5) рекомендуется для обнаружения гликопротеина Muc-6 в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к традиционным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Специфические ограничения продукта
Продукт Muc-6 Glycoprotein (CLH5) оптимизирован компанией Leica Biosystems для использования с системой Bond Polymer Refine Detection и вспомогательными реагентами системы BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны в этих обстоятельствах брать на себя ответственность за интерпретацию результатов пациентов. Продолжительность выполнения протокола может быть различной вследствие изменчивости фиксации тканей и эффективности усиления антигена, и должна быть определена опытным путем. При оптимизации условий демаскировки и продолжительности протокола следует использовать отрицательные контроли реагентов.

Поиск и устранение неполадок
Действия по устранению неполадок см. в ссылке 3.

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация
Дополнительная информация об иммуногистохимическом окрашивании с использованием реагентов системы BOND содержится под заголовками «Принцип процедуры», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» в разделе «Использование реагентов системы BOND» вашей документации пользователя системы BOND.

Список литературы
1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Honjo K, Hiraki T, Higashi M, et al. Immunohistochemical expression profiles of mucin antigens in salivary gland mucoepidermoid carcinoma: MUC4- and MUC6-negative expression predicts a shortened survival in the early postoperative phase. Histology and Histopathology. 2017; 11913.
5. Walsh MD, Clendenning M, Williamson E et al. Expression of MUC2, MUC5AC, MUC5B and MUC6 mucins in colorectal cancers and their association with the CpG island methylator phenotype. Modern Pathology. 2013; 26:1642-1656.
6. Vernygorodskyi S, Immunohistochemical evaluation of mucin expression in precancerous tissue of stomach. Experimental Oncology. 2013; 35(2): 114-117.
7. Rakha EA, Boyce RWG, Abd El-Rehim D et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC3, MUC4, MUC5AC and MUC6) and their prognostic significance in human breast cancer. Modern Pathology. 2005; 18:1295-1304.
8. Pinto-de-Sousa J, Reis CA, David L, Pimenta A, et al. MUC5B expression in gastric carcinoma: relationship with clinico-pathological parameters and with expression of mucins MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6. Virchows Archive: International Journal of Pathology. 2004; 444(3): 224-230.
9. Matsukita S, Nomoto M, Kitajima S, et al. Expression of mucins (MUC1, MUC2, MUC5AC and MUC6) in mucinous carcinoma of the breast: comparison with invasive ductal carcinoma. Histopathology. 2003; 42(1):26–36.

Дата выпуска
20 Ноябрь 2017

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. PAXXXX Rev G PA0053 20/11/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody Cytokeratin (AE1/AE3)

Catalog No: PA0094

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
A lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucţiuni de utilizare
Citiţi aceste instrucţiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificaţi integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

www.LeicaBiosystems.com

Bond™ Готовое к использованию первичное антитело Cytokeratin (AE1/AE3)

№ по каталогу: PA0094

Назначение
Этот реагент предназначен для диагностического использования *in vitro*.

Моноклональное антитело Cytokeratin (AE1/AE3) предназначено для качественной идентификации с помощью световой микроскопии цитокератинов человека 56,5, 50, 50', 48 и 40 кД кислого подсемейства и от 65 до 67, 64, 59, 58, 56 и 52 кД основного подсемейства в фиксированной в формалине, содержит залитой в парафин ткани путем иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включая систему Leica BOND-MAX и систему Leica BOND-III).

Клиническую интерпретацию какого-либо окрашивания или его отсутствия следует дополнить морфологическими исследованиями и надлежащими контрольными группами и оценить в контексте клинической истории пациента и других диагностических тестов квалифицированным врачом-лаборантом.

Краткое описание и пояснение
Иммуногистохимические методы могут быть использованы для демонстрации наличия антигенов в тканях и клетках (см. «Использование реактивов BOND» в вашей документации пользователя BOND). Первичное антитело Cytokeratin (AE1/AE3) является готовым к использованию продуктом, который был специально оптимизирован для использования с Bond Polymer Refine Detection. Демонстрация цитокератинов человека 56,5, 50, 50', 48 и 40 кД кислого подсемейства и 65-67, 64, 59, 58, 56 и 52 кД основного подсемейства достигается сначала путем связывания Cytokeratin (AE1/AE3) с участком, а затем визуализацией этого связывания при помощи реагентов, предоставляемых в системе обнаружения. Использование этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (содержит систему Leica BOND-MAX и систему Leica BOND-III) снижает вероятность ошибок человеческого фактора и естественной вариабельности в результате индивидуального разведения реагентов, ручного дозирования и применения реагентов.

Предоставляемые реагенты
Cytokeratin (AE1/AE3) представляет собой коктейль из двух мышиных моноклональных антител к человеческому иммуноглобулину, продуцируемых в качестве супернатанта тканевой культуры, и поставляется в забуференном фосфатом физиологическом растворе (pH 7,6) содержащем 1% белка носителя альбумина бычьей сыворотки и азид натрия в качестве консерванта. Общий объем = 7 мл.

Клон
Коктейль из двух клонов, AE1 и AE3.

Иммуноген
Препарат эпидермального цитокератина человека.

Специфичность
Клон AE1 распознает цитокератины человека 56,5, 50, 50', 48 и 40 кД кислого подсемейства. Клон AE3 распознает цитокератины человека от 65 до 67, 64, 59, 58, 56 и 52 кД основного подсемейства.

Класс иммуноглобулина
AE1, IgG1.
AE3, IgG1.

Концентрация общего белка
Приблизительно 10 мг/мл.

Концентрация антител
Больше или равно 1,80 мг/л.

Разбавление и смешивание
Первичное антитело Cytokeratin (AE1/AE3) оптимально разбавляется для использования в системе BOND (содержит систему Leica BOND-MAX и систему Leica BOND-III). Восстановление, смешивание, разбавление или титрование этого реагента не требуется.

Необходимые материалы, не включенные в набор
См. «Использование реагентов BOND» в вашей документации пользователя BOND для получения полного списка материалов, необходимых для обработки образцов и иммуногистохимического окрашивания с помощью системы BOND (содержит систему Leica BOND-MAX и систему Leica BOND-III).

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2-8 °C. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера.

Знаками, указывающими на загрязнение и / или нестабильность Cytokeratin (AE1/AE3), являются: мутность раствора, появление запаха и наличие осадка.

Верните температуру к 2-8 °C сразу же после использования.

Условия хранения, отличные от указанных выше, должны быть проверены пользователем[1].

Меры предосторожности
- Этот продукт предназначен для диагностического использования *in vitro*.
- Этот реагент содержит азид натрия.
- Чтобы получить копию Паспорта безопасности материала, свяжитесь с местным дистрибьютором или региональным офисом Leica Biosystems или посетите веб-сайт Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Образцы до и после фиксирования и все материалы, подвергающиеся контакту с ними, должны обрабатываться так, будто они способны передавать инфекцию и утилизируются с соблюдением надлежащих мер предосторожности[2]. Никогда не дозируйте реагенты при помощи рта и избегайте контакта кожи и слизистых оболочек с реагентами или образцами. Если реагенты или образцы попадают на чувствительные участки, промойте их обильным количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- Ознакомьтесь с федеральными, государственными или местными правилами по утилизации каких-либо потенциально токсичных компонентов.
- Минимизируйте вероятность микробного загрязнения реагентов, иначе может возрасти риск неспецифического окрашивания.
- Демаскировки, времена инкубации или температуры, отличные от указанных, могут привести к ошибочным результатам. Пользователь должен утвердить такие изменения.

Инструкция по применению
Первичное антитело Cytokeratin (AE1/AE3) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включая систему Leica BOND-MAX и систему Leica BOND-III) в сочетании с детектированием очистки полимеров Bond Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом окрашивания для первичных антител Cytokeratin (AE1/AE3) является протокол ИГХ F. Для высокотемпературной демаскировки антигена рекомендуется использовать Bond Epitope Retrieval Solution 1 в течение 10 минут.

Ожидаемые результаты
Обычные ткани

Клоны AE1/AE3 проявляют высокую нестабильность к кислотным и основным семействам цитокератина. Окрашивание наблюдалось в цитоплазме эпителиальных клеток из различных тканей, включая железистый эпителий предстательной железы, молочной железы, кожи, щитовидной железы, эндометрия, надпочечников, яичек, поджелудочной железы, желудка, слюнной железы и тонкой и толстой кишки, а также в плоскоклеточном эпителии кожи, миндалинах, шейке матки, пищеводе и гортани. Окрашивание также отмечалось в яичниках, гипофизе, мезотелии, уротелии, паратиреоиде, ретикулуме в тимусе, альвеолах и пневмоцитах в легких, канальцах и почечной капсуле Боумана, в желчных протоках и гепатоцитах печени. Слабое окрашивание фолликулярных дендритных клеток наблюдалось также в тканях лимфатических узлов, и слабое окрашивание случайных ядер лимфоцитов. (Общее количество оцениваемых нормальных тканей = 128).

Опухолевые ткани

Клоны AE1/AE3 окрасили 68/69 опухолей молочной железы (в том числе 59/59 инвазивные протоковые карциномы, 7/8 медуллярные карциномы и 2/2 фиброаденомы), 8/8 опухолей кишечника (в том числе 6/6 аденокарциномы и 2/2 аденомы) 5/5 опухолей щитовидной железы (в том числе 3/3 аденомы, 1/1 фолликулярной карциномы и 1/1 папиллярной карциномы фолликулярного варианта), 4/4 метастатических опухолей (в том числе 1/1 метастатическая опухоль из желудочно-кишечного тракта, 1/1 метастатическая грудная инвазивная протоковая карцинома, 1/1 метастатическая перстневидноклеточная аденокарцинома толстого кишечника и 1/1 метастатическая плоскоклеточная карцинома пищевода), 4/4 гепатоцеллюлярных карцином, 4/4 опухолей легкого (в том числе 2/2 плоскоклеточные карциномы, 1/1 аденокарцинома и 1/1 мелкоклеточная карцинома), 3/3 плоскоклеточного рака пищевода, 3/3 аденокарцином желудка, 2/3 опухолей яичников (в том числе 1/1 аденокарцинома, 1/1 эндометриоидная аденокарцинома и 0/1 опухоль клетки гранулемы), 2/2 переходно-клеточных карцином мочевого пузыря, 2/2 светлоклеточная карцинома почки, 2/2 опухолей головы и шеи (в том числе 1/1 аденокарцинома и 1/1 назофарингеальная карцинома), 2/2 аденокарцином предстательной железы, 2/2 карцином слюнной железы (в том числе 1/1 плеоморфная аденома и 1/1 аденоидно-кистозная карцинома), 2/2 плоскоклеточных карцином шейки матки, 2/2 аденокарцином эндометрия, 1/4 опухолей головного мозга (в том числе 1/1 астроцитома и 0/3 менингиома), 1/1 плоскоклеточного рака языка, 1/1 панкреатической аденокарциномы, 1/1 гиперплазии предстательной железы и 1/1 плоскоклеточного рака кожи. Не выявлено окрашивания в лимфомах (0/3), семиномах (0/2), опухолях надпочечников (0/2) и меланомах (0/1). (Общее количество оцениваемых аномальных случаев = 133).

Cytokeratin (AE1 / AE3) рекомендуется для обнаружения цитокератинов в нормальных и неопластических тканях в качестве дополнения к обычной гистопатологии с использованием неиммунологических гистохимических красителей.

Особые ограничения по продукту
Cytokeratin (AE1/AE3) был оптимизирован в Leica Biosystems для использования с детектированием очистки полимеров Bond Polymer Refine Detection и вспомогательными реагентами BOND. Пользователи, которые отступают от рекомендуемых процедур проведения анализов должны нести ответственность за интерпретацию результатов анализов пациентов, полученных в этих условиях. Время в протоколе может варьироваться в зависимости от изменения фиксирования ткани и эффективности укрепления антигенов и должно определяться эмпирически. При оптимизации условий демаскировки антигена и времен протокола следует использовать контрольные образцы отрицательных реагентов.

Устранение проблем
См. ссылку 3 для проведения исправительных операций.

Обратитесь к местному дистрибьютору или региональному отделению Leica Biosystems, чтобы сообщить о необычном окрашивании.

Дальнейшая информация
Дополнительная информация об иммуноокрашивании реагентами BOND под заголовками Принцип процедуры. Требуемые материалы, Подготовка образцов, Контроль качества, Проверка анализов, Интерпретация окраски, Расшифровка символов на этикетках и Общие ограничения можно найти в разделе «Использование реактивов BOND», в вашей документации пользователя BOND.

Библиография
1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques, 4th Edition, Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Su T, Yan F, Zhu P, Metanephric adenosarcoma: a rare case with immunohistochemistry and molecular analysis. Diagnostic Pathology. 2014; 9: 179.
5. Zhao W, Deng N, Gao X, et al. Primary lymphoepithelioma-like carcinoma of salivary glands: a clinicopathological study of 21 cases. International Journal of Clinical and Experimental Pathology. 2014; 7(11): 7951-7956.
6. Hammers HJ, Verheul HM, Salumbides B, et al. Reversible epithelial to mesenchymal transition and acquired resistance to sunitinib in patients with renal cell carcinoma: evidence from a xenograft study. Molecular Cancer Therapeutics. 2010; 9(6): 1525-1535.
7. Qiu Y, Yang H, Chen H, et al. Detection of CEA mRNA, p53 and AE1/AE3 in haematoxylin–eosin-negative lymph nodes of early-stage nonsmall cell lung cancer may improve veracity of N staging and indicate prognosis. Japanese Journal of Clinical Oncology. 2010; 40(2): 146-152.
8. Nagata S, Aishima S, Fukuzawa K, et al. Adenomatoid tumour of the liver. Journal of Clinical Pathology. 2008; 61 (6):777-780.
9. Linden MD and Zarbo RJ. Cytokeratin immunostaining patterns of benign, reactive lymph nodes: applications for the evaluation of sentinel lymph node specimens. Applied Immunohistochemistry and molecular morphology. 2001; 9(4):297-301.

Дата выпуска
14 Декабрь 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. PAXXXX Rev G · PA0094 14/12/2017

Leica
BIOSYSTEMS

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Catalog No: PA0831

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL
NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4)

Номер по каталогу: PA0831

Назначение
Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела к Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) предназначены для качественного определения эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контрольными исследованиями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение
Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело к Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) является готовым к использованию препаратом, специально оптимизированным для применения в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ достигается, во-первых, за счет связывания Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки
Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) представляет собой препарат моноклональных антител мыши к антигенам человека, который выпускается в форме супернатанта культуры ткани и поставляется в трис-солевом буферном растворе, содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл6.

Клон
5A4

Иммуноген
Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий участку, который охватывает каталитический домен тирозинкиназы и часть С-концевой области транскрипта генов нуклеофозмина и киназы анапластической лимфомы (аминокислоты 419-520).

Специфичность
Белок КАЛ человека и С-концевая область слитных белков КАЛ, содержащие иммунизированную последовательность-мишень.

Класс иммуноглобулинов
IgG1

Общая концентрация белка
Примерно 10 мг/мл6.

Концентрация антитела
Концентрация выше или эквивалентна 2,6 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание
Первичное антитело Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки
Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) имеется в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °C.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем[1].

Меры предосторожности
- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro*.
- Концентрация раствора ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-3-он, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности2. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению
Первичное антитело Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) является протокол IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 30 минут.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани

Клон 5A4 выявил белок киназы анапластической лимфомы в некоторых нейроэндокринных клетках гипофиза и тонкого кишечника, альвеолярных макрофагах в легком и частично в стромальных клетках простаты. Для других протестированных тканей были получены отрицательные результаты. (Общее число исследованных нормальных тканей = 130).

Ткани опухолей

Клон 5A4 окрасил 5/27 случаев анапластической крупноклеточной лимфомы и 2/5 случая крупноклеточной карциномы в легком. Не обнаружено окрашивания в различных других измененных тканях, в том числе при опухолях легких (0/68), опухолях груди (0/5), опухолях щитовидной железы (0/5), опухолях кишечника (0/4), опухолях печени (0/4), метастатических опухолях (0/4), опухолях пищевода (0/3), желудка (0/3), головы и шеи (0/3), опухолях яичников (0/3), опухолях надпочечников (0/2), опухолях мочевого пузыря (0/2), опухолях мозга (0/2), опухолях тонкого кишечника (0/2), опухолях прямой кишки (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях лимфатических узлов (0/2), слюнной железы (0/2), яичек (0/2), шейки матки (0/2) и эндометрия (0/2), при остеосаркоме (0/1), панкреатической аденокарциноме (0/1), аденокарциноме простаты (0/1), гиперплазии простаты, (0/1), плоскоклеточной карциноме кожи (0/1) и меланоме (0/1). (Общее число образцов измененных тканей, которые были исследованы = 162).

Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) рекомендована как вспомогательное средство для оценки и экспрессии эндогенной КАЛ и слитых белков КАЛ в нормальных и пораженных новообразованиями тканях, в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта
Anaplastic Lymphoma Kinase (5A4) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неисправностей
Действия по устранению неполадок описаны в (3).

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация
Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов». «Контроль качества». «Проверка достоверности анализа». «Интерпретация окрашивания». «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы
1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Li XQ, Hisaoka M, Shi DR et al. Expression of anaplastic lymphoma kinase in soft tissue tumors: an immunohistochemical and molecular study of 249 cases. Human Pathology. 2004; 35:711-721

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Savic S, Bode B, Diebold J et al. Detection of ALK-positive non-small-cell lung cancers on cytological specimens: high accuracy of immunocytochemistry with the 5A4 clone. Journal of Thoracic Oncology. 2013; 8(8):1004-11
6. Savic S, Diebold J, Zimmermann AK et al. Screening for ALK in non-small cell lung carcinomas: 5A4 and D5F3 antibodies perform equally well, but combined use with FISH is recommended. Lung Cancer. 2015; 89 (2):104-9
7. Williams AS, Greer W, Bethune D et al. ALK+ lung adenocarcinoma in never smokers and long-term ex-smokers: prevalence and detection by immunohistochemistry and fluorescence in situ hybridisation. Virchows Archiv: an international journal of pathology. 2016; 469(5):533-540
8. Barreca A, Lasorsa E, Riera L et al. Anaplastic lymphoma kinase in human cancer. Journal of Molecular Endocrinology. 2011; 47(1):R11-R23
9. Zhao Z, Verma V, and Zhang M. Anaplastic lymphoma kinase: Role in cancer and therapy perspective. Cancer Biology and Therapy. 2015; 16(12):1691-701

Дата выпуска
09 Ноябрь 2018

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. · PA0831 Rev G · 09/11/2018

Leica
BIOSYSTEMS

BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Catalog No: PA0832

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Готовое к применению первичное антитело BOND™ Programmed Death Ligand 1 (73-10)

Номер по каталогу: PA0832

Назначение
Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональные антитела к Programmed Death Ligand 1 (73-10) предназначены для качественного определения эндогенного белка PD-L1 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контрольными исследованиями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение
Иммуногистохимические методы могут использоваться для выявления антигенов в тканях и клетках (смотрите монографию «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело Programmed Death Ligand 1 (73-10) является готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия эндогенного белка PD-L1 достигается, во-первых, за счет связывания Programmed Death Ligand 1 (73-10) со срезом ткани с последующей визуализацией участка связывания, что осуществляется с использованием реактивов, которые предусмотрены системой обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной системой BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки
Programmed Death Ligand 1 (73-10) представляет собой препарат рекомбинантных кроличьих антител к антигенам человека, который поставляется в трис-солевом буферном растворе содержащем белок-носитель, а также 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл6.

Клон
73-10

Нотабене Это антитело PD-L1 было создано Epitomics Inc., Используя фирменную технологию моноклональных антител кролика кролика, описанную в патентах № 5,675,063 и 7,402,409.

Иммуноген
Пептид, соответствующий области С-концевого цитоплазматического домена PD-L1.

Специфичность
Белок PD-L1 человека, содержащий иммунизированную последовательность-мишень.

Класс иммуноглобулинов
Иммуноглобулины G кролика

Общая концентрация белка
Примерно 10 мг/мл6.

Концентрация антитела
Концентрация выше или эквивалентна 0,2 мг/л при определении методом ИФА.

Разведение и смешивание
Первичное антитело Programmed Death Ligand 1 (73-10) имеет оптимальное разведение для применения в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки
Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) имеется в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками, которые указывают на контаминацию и (или) нестабильность Programmed Death Ligand 1 (73-10), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °C.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть верифицированы пользователем[1].

Меры предосторожности
- Данная продукция предназначена для диагностики *in vitro* .
- Концентрация раствора ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит в качестве активного ингредиента 2-метил-4-изотиазолин-3-он, и может вызывать раздражение глаз, кожи, слизистых оболочек и органов верхних дыхательных путей. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для получения копии паспорта безопасности химической продукции обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, на которые они воздействуют, следует обращаться как с потенциально способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности2. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичное антитело Programmed Death Ligand 1 (73-10) было разработано для использования в автоматизированной системе BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica) в сочетании с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания (ИГХ) с использованием реактива Programmed Death Ligand 1 (73-10) является протокол F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением восстанавливающего раствора BOND Epitope Retrieval Solution 1 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 73-10 выявил лиганд-1 белка программируемой смерти в криптах и зародышевых центрах миндалин, отдельных клетках в легких, включая альвеолярные макрофаги, макрофаги в тонком кишечнике, клетки Купфера в печени, отдельные мегакариоциты костного мозга, некоторые иммунные клетки пищевода, кишечника, прямой кишки и селезенки, слабое окрашивание мембраны части клеток гипофиза, главных клеток паращитовидной железы, телец Гассаля и иммунных клеток в вилочковой железе, отдельных клеток эндометрия (возможно макрофагов), клеток клубочка и части железистого эпителия простаты. (Общее число исследованных нормальных тканей = 120).

Ткани опухолей

Клон 73-10 окрасил 22/42 случаев опухоли в легких (включая 16/24 случаев плоскоклеточной карциномы, 4/16 случая аденокарциномы, 1/1 случая крупноклеточной карциномы, 1/1 случая мелкоклеточной карциномы), 1/2 случаев переходно-клеточной карциномы мочевого пузыря, 1/3 случаев плоскоклеточной карциномы пищевода, 1/3 случаев аденокарциномы желудка, 1/2 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки, 1/1 случая лимфомы Ходжкина, 1/1 случая анапластической крупноклеточной карциномы, 1/1 случая назофарингеальной карциномы, 1/1 случая аденокарциномы поджелудочной железы, 1/1 случая фолликулярной карциномы щитовидной железы, 1/1 случая плоскоклеточной карциномы языка. Не обнаружено окрашивания в различных других измененных тканях, в том числе при опухолях груди (0/5), метастатических опухолях (0/4), опухолях кишечника (0/4), опухолях печени (0/4), опухолях мозга (0/4), опухолях яичников (0/3), аденомах щитовидной железы (0/3), опухолях надпочечников (0/2), опухолях тонкого кишечника (0/2), опухолях прямой кишки (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях слюнной железы (0/2), яичек (0/2) и эндометрия (0/2), фолликулярной папиллярной аденокарциномы щитовидной железы (0/1), при аденокарциноме простаты (0/1), гиперплазии простаты, (0/1), отека легких (0/1), аденокарциноме поджелудочной железы (0/1), аденокарциноме твердого неба (0/1), неходжкинской В-клеточной лимфоме (0/1), хондросаркоме (0/1) и меланоме (0/1), (Общее число образцов измененных тканей, которые были исследованы = 107).

Programmed Death Ligand 1 (73-10) рекомендуется для обнаружения общего эндогенного уровня белка PD-L1 в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к стандартным гистопатологическим исследованиям с применением неиммунного гистохимического окрашивания.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Реактив Programmed Death Ligand 1 (73-10) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с системой обнаружения BOND Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неисправностей

Действия по устранению неполадок описаны в (3).
С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию с использованием реактивов BOND содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline, 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A, Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York, 1996.
4. International Association for the Study of Lung Cancer. IASLC Atlas of PD-L1 Immunohistochemistry testing in lung cancer. 2017
5. Patel SP and Kurzrock R. PD-L1 Expression as a Predictive Biomarker in Cancer Immunotherapy. Molecular Cancer Therapeutics. 2015; 14(4) 847-56
6. Wang X, Teng F, Kong L et al. PD-L1 expression in human cancers and its association with clinical outcomes. OncoTargets and Therapy. 2016; 9:5023-5039

Дата выпуска

07 Декабрь 2018

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
) +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
) +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
) +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
) +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. - PA0832 Rev G - 07/12/2018

Leica
BIOSYSTEMS

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody c-erbB-2 Oncoprotein

Catalog No: PA0983

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
) +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucţiuni de utilizare
Citiţi aceste instrucţiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificaţi integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

www.LeicaBiosystems.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ c-erbB-2 Oncoprotein

N. catalogo: PA0983

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica dell'oncoproteina c-erbB-2 in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunoistochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

Sommario e Speigazione

Le tecniche immunoistochimiche possono essere utilizzate per dimostrare la presenza di antigeni nei tessuti e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è un prodotto pronto all'uso appositamente ottimizzato per l'impiego con il sistema Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione dell'oncoproteina c-erbB-2 si ottiene in primo luogo consentendo il legame di c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti, in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) riduce la possibilità di errore umano e variabilità inerente dovuti alla singola diluizione del reagente, al pipettamento manuale e all'applicazione del reagente.

Reagenti Forniti

c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come supernatante di coltura tissutale purificato e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 mL.

Clone

CB11.

Immunogeno

Peptide sintetico corrispondente a un sito del dominio interno dell'oncoproteina c-erbB-2 umana.

Specificità

Oncoproteina c-erbB-2 umana (dominio interno). È stato dimostrato un legame specifico mediante immunoprecipitazione con cellule SKBR3 dell'oncoproteina c-erbB-2.

Classe Ig

IgG1.

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/mL.

Concentrazione Dell'anticorpo

Superiore o uguale a 0,151 mg/L.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunoistochimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale utente BOND.

Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità di c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate[1].

Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35 %. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems www.LeicaBiosystems.com

Готовое к применению первичное антитело Bond™ c-erbB-2 Oncoprotein

Номер по каталогу: PA0983

Назначение

Этот реактив предназначен для диагностики *in vitro*.

Моноклональное антитело c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) предназначено для количественной идентификации онкопротеина c-erbB-2 методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания в автоматизированной Bond system (включающей BOND-MAX system и BOND-III system компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Краткое изложение и пояснение

Иммуногистохимические методы можно использовать для выявления антигенов в тканях и клетках (см. «Применение реактивов BOND» в документации пользователя BOND). Первичное антитело c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) является готовым к применению продуктом, специально оптимизированным для использования в системе Bond Polymer Refine Detection. Для выявления онкопротеина c-erbB-2 сначала выполняют связывание среза ткани с антителом c-erbB-2 Oncoprotein (CB11), после чего делают продукты этого связывания видимыми с помощью реактивов, имеющихся в системе обнаружения. Применение этих продуктов в сочетании с автоматизированной Bond system (включающей BOND-MAX system и BOND-III system компании Leica) снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и внесения реактивов.

Реактивы, входящие в комплект поставки

Продукт c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) является мышиным античеловеческим моноклональным антителом, выпускаемым в форме очищенного супернатанта культуры ткани и поставляемым в Трис-забуференном физиологическом растворе с белком-носителем и 0,35 % ProClin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

Клон

CB11.

Иммуноген

Синтетический пептид, соответствующий сайту на внутреннем домене онкопротеина c-erbB-2 человека.

Специфичность

Онкопротеин c-erbB-2 человека (внутренний домен). Специфичность связывания продемонстрирована иммунопреципитацией онкопротеина c-erbB-2 клеток SKBR3.

Класс иммуноглобулинов

IgG1.

Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

Концентрация антитела

Не менее 0,151 мг/л.

Разведение и смешивание

Первичное антитело c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) имеет оптимальное разведение для применения в Bond system (включающей BOND-MAX system и BOND-III system компании Leica). Этот реактив не нуждается в восстановлении, смешивании, разведении или титровании.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Полный список материалов, необходимых для обработки и иммуногистохимического окрашивания образцов в Bond system (включающей BOND-MAX system и BOND-III system компании Leica) имеется в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке контейнера даты истечения срока годности.

Признаками загрязнения и (или) нестабильности продукта c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) являются помутнение раствора, возникновение запаха и наличие осадка.

Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °C.

Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем[1].

5. Phuphanich S, Wheeler CJ, Rudnick JD, et al. Phase I trial of a multi-epitope-pulsed dendritic cell vaccine for patients with newly diagnosed glioblastoma. Cancer Immunology, Immunotherapy. 2013; 62(1):125-135.
6. Tiniakos DG, Robinson KB, Greenwood H et al. c-erbB-2 and p53 expression in breast cancer fine needle aspirates. Cytopathology. 1996; 7: 178–186.
7. Cowan WK, Angus B, Henry J et al. Immunohistochemical and other features of breast carcinomas presenting clinically compared with those detected by cancer screening. British Journal of Cancer. 1991; 64(4):780–784.
8. Dykins R, Corbett IP, Henry JA et al. Long-term survival in breast cancer related to overexpression of the c-erbB-2 oncoprotein: an immunohistochemical study using monoclonal antibody NCL-CB11. Journal of Pathology. 1991; 163:105–110.
9. Corbett IP, Henry JA, Angus B et al. NCL-CB11, a new monoclonal antibody recognizing the internal domain of the c-erbB-2 oncogene protein effective for use on formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. Journal of Pathology. 1990; 161:15–25.

Дата выпуска

16 Июнь 2017

Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для диагностики *in vitro*.
- Концентрация ProClin™ 950 составляет 0,35 %. Продукт содержит активный компонент 2-метил-4-изотиазолин-3-он и может раздражать кожу, глаза, слизистые оболочки и верхние дыхательные пути. При работе с реактивами надевайте одноразовые перчатки.
- За копией паспорта безопасности вещества (Material Safety Data Sheet) обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие меры предосторожности[2]. Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
- По вопросам удаления в отходы любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
- Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
- Нарушение указанных в инструкции правил демаскировки, времени инкубации и термической обработки может привести к ошибочным результатам. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Инструкция по применению

Первичное антитело c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) разработано для применения в автоматизированной Bond system (включающей BOND-MAX system и BOND-III system компании Leica) в сочетании с Bond Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с применением c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) является протокол F. Высокотемпературную демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскировки эпитопов Bond Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Онкопротеин c-erbB-2 не был обнаружен ни в одной из исследованных нормальных тканей. (Общее число исследованных нормальных образцов = 155).

Ткани опухолей

Клон CB11 окрашивал 46 из 81 опухолей молочной железы (в том числе 37 из 71 инвазивных протоковых карцином, 7 из 7 смешанных протоковых и дольковых карцином, 1 из 2 фиброаденом, 1 из 1 инвазивных дольковых карцином). Не обнаружено окрашивания в различных других опухолях, в том числе опухолях желудка (0 из 34), опухолях кишечника (0 из 9), гепатоцеллюлярных карциномах (0 из 5), опухолях щитовидной железы (0 из 5), метастатических опухолях (0 из 5), опухолях легких (0 из 4), опухолях головного мозга (0 из 4), опухолях пищевода (0 из 3), лимфомах (0 из 3), опухолях яичников (0 из 3), опухолях головы и шеи (0 из 2), опухолях почек (0 из 2), опухолях надпочечников (0 из 2), опухолях мочевого пузыря (0 из 2), опухолях предстательной железы (0 из 2), опухолях слюнных желез (0 из 2), опухолях костей (0 из 2), семиномах (0 из 2), опухолях эндометрия (0 из 2), опухоли языка (0 из 1), опухоли поджелудочной железы (0 из 1), гиперплазии предстательной железы (0 из 1), меланоме (0 из 1), опухоли шейки матки (0 из 1) и феохромоцитоме (0 из 1). (Общее число исследованных патологически измененных образцов = 180).

Продукт c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) рекомендуется для обнаружения онкопротеина c-erbB-2 в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к обычным патогистологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Ограничения, специфичные для этого продукта

Продукт c-erbB-2 Oncoprotein (CB11) оптимизирован компанией Leica Biosystems для применения с реактивами Bond Polymer Refine Detection и дополнительными реактивами BOND. Пользователи, отклоняющиеся от рекомендованных процедур анализа, должны брать на себя ответственность за интерпретацию результатов исследований пациентов, выполненных в таких условиях. Продолжительность выполнения протокола должна быть определена опытным путем и может различаться в связи с вариабельностью фиксации ткани и эффективности усиления антигена. При оптимизации условий демаскировки и длительности протокола следует использовать отрицательные контроли реактивов.

Поиск и устранение неполадок

Действия по устранению неполадок описаны в (3).

С сообщениями о необычном окрашивании обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems.

Дополнительная информация

Дополнительная информация по иммуногистохимическому окрашиванию реактивами BOND содержится в подразделах «Принцип процедуры», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов на этикетках» и «Общие ограничения» раздела «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

Список литературы

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chen C-K, Lee M-Y, Lin W-L, et al. A Qualitative Study Comparing the Assay Performance Characteristics Between the 2007 and the 2013 American Society for Clinical Oncology and College of American Pathologists HER2 Scoring Methods in Mucinous Epithelial Ovarian Cancer. Bhatnagar, N, ed. Medicine. 2014; 93(27): e171.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. · PAXXXX Rev G · PA0983 18/08/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Calretinin

Product Code: NCL-L-CALRET-566

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
+44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Жидкая форма моноклональных антител мыши Novocastra™ Calretinin

Код продукта: NCL-L-CALRET-566

Назначение
Для диагностики in vitro
Препарат NCL-L-CALRET-566 предназначен для качественного определения молекул кальретинина человека в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип метода
Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон
CAL6

Иммуноген
Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий всей молекуле кальретинина человека.

Специфичность
Молекула кальретинина человека.

Состав реактива
NCL-L-CALRET-566 является супернатантом жидкой культуры тканей, содержащим азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов
IgG2a

Общая концентрация белка
Total Protein
Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела
Не менее 60 мг/л при измерении методом ИФА. Общая концентрация иммуноглобулина в каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению
Иммуногистохимическое окрашивание парафиновых срезов.
Тепловая демаскировка эпитопа (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к препарату Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.
Рекомендуемое разведение: 1:200 в течение 30 минут при температуре 25 °C. Данная информация носит рекомендательный характер, и пользователям следует самостоятельно определять оптимальные рабочие разведения.
Визуализация: Следуйте инструкциям по применению, которые прилагаются к системам визуализации Novolink™ Polymer Detection Systems. Для получения дополнительной информации о продукции и технической поддержки обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо, в качестве альтернативы, посетите веб-сайт компании Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами следует выполнять валидацию его рабочих параметров.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов
Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности
Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.
Этот реактив содержит азид натрия. Паспорт безопасности химической продукции предоставляется по запросу или доступен на сайте www.LeicaBiosystems.com В отношении утилизации любых потенциально опасных компонентов следуйте требованиям федеральных, региональных и местных нормативных документов.
С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества
Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.
В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный контроль ткани
Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.
В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один срез ткани для положительного контроля. Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительных уровней деградации реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]
В качестве положительного контроля рекомендуется использовать ткани яичек.
При отсутствии положительного окрашивания ткани, использующейся в качестве положительного контроля, результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный контроль ткани
Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом.
В качестве отрицательного контроля рекомендуется использовать ткани миндалин.
Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.
Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически.[3] Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке) в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реактива
Для оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в области связывания антигена, исследуя срезы каждого образца, взятого у пациента, вместо первичных антител используйте реактив, служащий в качестве неспецифического отрицательного контроля.

Ткань, полученная у пациента
Исследуйте образцы взятой у пациента ткани, которые окрашены с помощью NCL-L-CALRET-566, в последнюю очередь.
Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реактива. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани
Клон CAL6 обнаружил белок кальретинина в некоторых нейронах ЦНС и периферийных нервов (в особенности в крупных нейронах), клетках Пуркинье мозжечка, в некоторых текальных клетках яичников, в клетках Лейдига и в сперматогониях яичек и некоторых клетках мезотелия. За исключением нервных элементов и отдельных инфильтрирующих клеток, окрашивания не наблюдалось при исследовании множества неизмененных тканей. (Общее число нормальных образцов = 153).

Патологически измененные ткани
Клон CAL6 окрасил 5/6 случаев мезотелиомы, 1/2 случаев карциномы желудка, 2/3 случаев опухоли надпочечников (в том числе 2/2 случаев онкоцитомы надпочечников и 0/1 случая аденомы надпочечников). Фокальное окрашивание наблюдалось в 2/6 случаев опухоли яичников, 1/4 случаев меланомы, 1/3 случаев опухоли зародышевых клеток, 1/2 случаев опухоли щитовидной железы и опухоли островковых клеток поджелудочной железы. Окрашивание не наблюдалось при опухоли легких (0/7), саркоме (0/5), опухоли кожи (0/5), опухоли молочной железы (0/4), опухоли печени (0/4), карциноиде (0/3), опухоли кишечника (0/2), карциноме простаты (0/2), опухоли эндометрия (0/2), опухоли мочевого пузыря (0/3), лейомиосаркоме (0/2), опухоли печени (0/2), опухоли поджелудочной железы (0/2), гиперплазии простаты (0/1), лимфоме (0/1), семиноме (0/1), тимоме (0/1), стромальной опухоли ЖКТ (0/1), раке шейки матки (0/1), ганглионевроме (0/1), параганглиоме (0/1), холангиокарциноме (0/1) и феохромоцитоме (0/1). (Общее число исследованных образцов патологически измененных тканей = 82.)
NCL-L-CALRET-566 рекомендуется использовать для обнаружения белка кальретинина человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Общие ограничения
Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом, интерпретации результатов окрашивания.
Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработкой перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[4]
Чрезмерное или неполное контрастирование может негативно отразиться на точности интерпретации результатов.
Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.
Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая
1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, PA. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15, eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F, Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Groves P, Palczewska M. Calcium binding properties of calretinin, an EF-hand calcium-binding protein. Acta Biochimica Polonica 2001; 48(1); 113-119.
6. Rogers JH. Calretinin: a gene for a novel calcium-binding protein expressed principally in neurons. The Journal of Cell Biology 1987; 105, 1343-1353.

Дополнения к предыдущему выпуску
Ожидаемые результаты.

Дата выпуска
10 Октябрь 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD15 (MMA)

Product Code: NCL-L-CD15-605

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL
NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

www.LeicaBiosystems.com

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. · NCL-CE-L Rev E · CALRET-566-L-CE 10/10/2018

Жидкая форма мышиных моноклональных антител Novocastra™ CD15 (MMA)

Код продукта: NCL-L-CD15-605

Назначение
Для диагностики in vitro.
NCL-L-CD15-605 предназначен для качественного определения белка CD15 человека в парафиновых срезах с помощью световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип процедуры
Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключать под покровное стекло. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон
MMA.

Иммуноген
Мыши BALB/C с введённой гистиоцитарной клеточной линией U937.

Специфичность
Человеческий антиген CD15.

Состав реагента
NCL-L-CD15-605 — супернатант жидкой тканевой культуры, содержащий азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов
IgM.

Общая концентрация белка Total Protein
Общая концентрация белка для каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антител
Не менее 240 мг/л при определении методом ELISA. Концентрация Ig для каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению
Иммуногистохимия на парафиновых срезах.
Высокотемпературная демаскировка антигена (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): Следуйте инструкции по применению, прилагаемой к раствору Novocastra Epitope Retrieval Solution с pH 6.
Рекомендуемое разведение: 1:100 в течение 30 минут при 25 °C. Эти указания следует считать ориентировочными, и пользователи должны сами определить свои оптимальные рабочие разведения.
Визуализация: Следуйте инструкции по применению, прилагаемой к реагенту Novolink™ Polymer Detection Systems. За дополнительной информацией об этом продукте и поддержкой обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами следует выполнить валидацию его работоспособности.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать! Немедленно после применения вернуть в условия с температурой 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности! Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов
Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10% нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности
Этот реагент был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.
Этот реагент содержит азид натрия. Паспорт безопасности материала (Material Safety Data Sheet) можно получить по запросу или загрузить с www.LeicaBiosystems.com
В отношении утилизации любых потенциально токсичных компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.

Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реагенты в пипетку ртом! Избегайте контакта реагентов и образцов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта реагентов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
Сводите к минимуму микробное загрязнение реагентов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества
Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.
В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный тканевой контроль
Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.
Для каждого набора условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один положительный тканевой контроль.
Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительного снижения качества реагента более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]
В качестве ткани для положительного контроля рекомендуется почка.
При отсутствии положительного окрашивания положительного тканевого контроля результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный тканевой контроль
Этот тест необходимо выполнять после положительного тканевого контроля для проверки специфичности маркировки целевого антигена первичным антителом.
В качестве ткани для отрицательного контроля рекомендуется скелетная мышца.
В качестве альтернативы в большинстве срезов тканей часто имеется множество различных типов клеток как мест отрицательного контроля, однако это должно быть проверено пользователем.
Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или дегенерирующие клетки часто окрашиваются неспецифически.[3]
Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке), в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно субстрат-хромогеном или ферментными комплексами (авидин-биотин. стрептавидин, меченый полимер) и субстрат-хромогеном, соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном тканевом контроле результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реагента
Используйте неспецифический отрицательный контроль реагента вместо первичного антитела на срезе каждого полученного у пациента образца с целью оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в месте расположения антигена.

Ткань, полученная у пациента
Полученные у пациентов образцы, окрашенные с помощью NCL-L-CD15-605, исследуйте в последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реагента. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани
Клон MMA выявлял белок CD15 на клеточной мембране и в цитоплазме эпителиальных клеток и гранулоцитов в различных исследованных тканях. Окрашивание наблюдалось также в нейропиле головного мозга и мозжечка, клетках Лейдига в семеннике, миелоидных клетках костного мозга и тельцах Гассаля в тимусе. (Общее количество оцененных нормальных случаев = 121.)
Патологически измененные ткани
Клон MMA окрасил 38 из 46 гематологических злокачественных новообразований (в том числе 38 из 44 лимфом Ходжкина, 0 из 1 анапластической крупноклеточной лимфомы и 0 из 1 неходжкинской В-клеточной лимфомы). Клон MMA окрасил также 8 из 9 опухолей кишечника, 4 из 5 опухолей щитовидной железы, 4 из 5 метастатических опухолей, 4 из 4 опухолей лёгкого, 3 из 3 аденокарцином желудка, 3 из 3 опухолей молочной железы, 2 из 4 гепатоцеллюлярных карцином, 2 из 3 опухолей яичника, 2 из 3 плоскоклеточных карцином пищевода, 2 из 2 светлоклеточных карцином почки, 2 из 2 аденокарцином простаты, 2 из 2 переходно-клеточных карцином мочевого пузыря, 2 из 2 опухолей слюнной железы, 1 из 2 опухолей надпочечника, 1 из 2 аденокарцином эндометрия, 1 из 1 аденокарциномы поджелудочной железы, 1 из 1 аденокарциномы головы и шеи, а также 1 из 1 плоскоклеточной карциномы языка. Окрашивания не было обнаружено в ряде дополнительных патологических тканей, подвергнутых оценке, включая опухоли головного мозга (0 из 4), костные опухоли (0 из 2), семиномы (0 из 2), опухоли шейки матки (0 из 2) и меланому (0 из 1) (Общее количество оцененных патологических случаев = 111.)
NCL-L-CD15-605 рекомендуется для обнаружения белка CD15 в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к традиционным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реагентов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении ИГХ-микропрепарата; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание ткани зависит от обращения с тканью и её обработки перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Непостоянство результатов может быть связано с различиями методов фиксации и заливки или с присущей тканям неоднородностью.[4]

Избыточное или неполное контрастное окрашивание может привести к неправильной интерпретации результатов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигенов, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology, 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F, Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Mao X, Zhang X, Xue X, et al. Brain tumor stem-like cells identified by neural stem cell marker CD15. Translational Oncology. 2009; 2(4): 247-257.
6. Wong A, Lopategui J, Clancy S, et al. Anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant capsule: a case report and review of the literature. The American Journal of Surgical Pathology. 2008; 32(8):1265-1268.
7. Pellegrini W, Bresciani G, De Zorzi A, et al. MMA monoclonal antibody is a superior anti-CD15 reagent for the diagnosis of classical Hodgkin's lymphoma? Haematalogica. 2007; 92(5):708-709.
8. Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, et al. ALK positive anaplastic large cell lymphoma mimicking nodular sclerosis Hodgkin's lymphoma: Report of 10 cases. The American Journal of Surgical Pathology. 2006, 30(2):223-229.
9. Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, et al. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. The American Journal of Surgical Pathology. 2003; 27(12):1513-1522.

Поправки к предыдущему выпуску

Не относится

Дата выпуска

20 Ноябрь 2017

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. · NCL-CE-L Rev E · CD15-605-L-CE 20/11/2017

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD79a (JCB117)

Product Code: NCL-L-CD79a-599

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Жидкая форма мышиных моноклональных антител Novocastra™ CD79a (JCB117)

Код продукта: NCL-L-CD79a-599

Назначение

Для диагностики in vitro.

Препарат NCL-L-CD79a-599 предназначен для качественной идентификации белка CD79a человека в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип процедуры

Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровное стекло. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон

JCB117.

Иммуноген

Рекомбинантный белок, содержащий часть внеклеточной порции гликопротеина CD79a человека.

Специфичность

Антиген CD79a человека.

Состав реагента

NCL-L-CD79a-599 является супернатантом жидкой культуры тканей, содержащим азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов

IgG1.

Общая концентрация белка

Total Protein

Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела

Не менее 20 мг/л при измерении методом ELISA. Общая концентрация иммуноглобулина в каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению

Иммуногистохимическое окрашивание парафиновых срезов.

Высокотемпературная демаскировка антигена (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к препарату Novocastra Epitope Retrieval Solution с pH 6.

Рекомендуемое разведение: 1:100 в течение 30 минут при 25 °C. Эти указания следует считать ориентировочными, и пользователи должны определить свои собственные параметры оптимального рабочего разведения.

Визуализация: выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к Novolink™ Polymer Detection Systems. За дополнительной информацией об этом продукте и поддержкой обращайтесь к своему местному дистрибьютору или региональному офису компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com

В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами следует выполнять валидацию его рабочих параметров.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов

Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности

Этот реагент был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.

Этот реагент содержит азид натрия. Паспорт безопасности вещества (Material Safety Data Sheet) можно получить по запросу или загрузить с www.LeicaBiosystems.com

По вопросам удаления в отходы любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реагенты в пипетку ртом. Избегайте контакта реагентов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реагентов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.

Сводите к минимуму микробное загрязнение реагентов во избежание усиления неспецифического окрашивания.

Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества

Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.

В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный контроль ткани

Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.

В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один положительный контроль ткани.

Для оптимального контроля и обнаружения небольшой степени снижения качества реагента более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]

В качестве положительного контроля рекомендуется тонзиллярная ткань.

При отсутствии положительного окрашивания положительного контроля ткани результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный контроль ткани

Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом.

В качестве отрицательного контроля рекомендуется ткань мозжечка.

Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.

Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически.[3] Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке), в зависимости от типа использованного иммуного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реагента

Используйте неспецифический отрицательный контроль реагента вместо первичного антитела на срезе каждого полученного у пациента образца с целью оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в месте расположения антигена.

Ткань, полученная у пациента

Исследуйте полученные у пациентов образцы, окрашенные NCL-L-CD79a-599, в последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реагента. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

При помощи клона JCB117 обнаруживался белок CD79a на клеточной мембране В-лимфоцитов в различных исследовавшихся тканях. (Общее число оцененных нормальных образцов = 124).

Патологически измененные ткани

Окрашивание в присутствии клона JCB117 23 из 75 образцов гематологических опухолей, включая диффузную крупноклеточную В-клеточную лимфому (6 из 6), лимфому Ходжкина (4 из 45), В-клеточную лимфому, ассоциированную со слизистыми (3 из 4), лимфому из клеток мантийной зоны (3 из 3), В-клеточный хронический лимфолейкоз (2 из 2), ангиоиммунобластную Т-клеточную лимфому (1 из 5), мелкоклеточную лимфоцитарную лимфому (1 из 1), В-клеточную лимфому из клеток маргинальной зоны (1 из 1), лимфому Беркитта (1 из 1), анапластическую крупноклеточную лимфому (1 из 1), Т-клеточную лимфому (0 из 3), периферическую Т-клеточную лимфому (0 из 1), диффузную Т-клеточную лимфобластную лимфому (0 из 1) и неходжкинскую В-клеточную лимфому (0 из 1). Не обнаружено окрашивания в опухолях кишечника (0 из 9), щитовидной железы (0 из 5), молочной железы (0 из 5), опухолях метастатического происхождения (0 из 4), опухолях мозга (0 из 4), опухолях печени (0 из 4), опухолях легкого (0 из 4), опухолях яичника (0 из 3), опухолях пищевода (0 из 3), опухолях желудка (0 из 3), опухолях надпочечника (0 из 2), опухолях мочевого пузыря (0 из 2), опухолях костей (0 из 2), опухолях почек (0 из 2), опухолях головы и шеи (0 из 2), опухолях предстательной железы (0 из 2), опухолях слюнных желез (0 из 2), семиномах (0 из 2), опухолях шейки матки (0 из 2), опухолях эндометрия (0 из 2), меланомах (0 из 2), при гиперплазии предстательной железы (0 из 1), плоскоклеточном раке языка (0 из 1), в опухоли поджелудочной железы (0 из 1) и коже (0 из 1). (Общее число оцененных патологически измененных образцов = 145).

NCL-L-CD79a-599 рекомендуется для обнаружения белка CD79a в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Общие ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реагентов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработкой перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Непостоянство результатов может быть связано с различиями методов фиксации и заливки или с присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[4]

Избыточное или неполное контрастное окрашивание может привести к неправильной интерпретации результатов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Bhargava P, Kallakury B, Ross J, et al. CD79a is heterogeneously expressed in neoplastic and normal myeloid precursors and megakaryocytes in an antibody clone-dependent manner. American Journal of Clinical Pathology. 2007; 128(2): 306-313.
6. Torlakovic E, Torlakovic G, Nguyen P, et al. The value of anti-pax-5 immunostaining in routinely fixed and paraffin-embedded sections: a novel pan pre-B and B-cell marker. The American Journal of Surgical Pathology. 2002; 26(10): 1343-1350.
7. Blakolmer K, Vesely M, Kummer J, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extranodal cytotoxic peripheral T- (NK/T-) cell lymphomas. Modern Pathology. 2000; 13(7): 766-772.
8. Pilozzi E, Pulford K, Jones M, et al. Co-expression of CD79a (JCB117) and CD3 by lymphoblastic lymphoma. The Journal of Pathology. 1998;186(2):140-143.

Поправки к предыдущему выпуску

Не применимо

Дата выпуска

05 Декабрь 2018

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD123

Product Code: NCL-L-CD123

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL
NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd · NCL-CE-L Rev E · CD79A-599-L-CE 05/12/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Жидкая форма моноклональных антител мыши Novocastra™ CD123

Код продукта: NCL-L-CD123

Назначение

Для диагностики in vitro

Препарат NCL-L-CD123 предназначен для качественного определения молекул CD123 в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип метода

Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон

BR4MS

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 101 аминокислотам внешнего домена CD123-молекулы человека.

Специфичность

Человеческие антитела CD123 (Human CD123).

Состав реактива

NCL-L-CD123 является супернатантом жидкой культуры тканей, который в качестве консерванта содержит азид натрия в концентрации 15 мМ.

Класс иммуноглобулинов

IgG2b

Общая концентрация белка

Total Protein

Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела

Не менее 90 мг/л при измерении методом ИФА. Концентрация иммуноглобулина, соответствующая данной серии, указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению

Иммуногистохимия парафиновых срезов (смотрите Методология)). Рекомендуемое разведение: 1: 100 в течение 30 минут при температуре 25 ºC. Тепловая демаскировка эпитопа (Heat Induced Epitope Retrieval) с использованием раствора для демаскирования эпитопов (Epitope Retrieval Solution); pH 9.0 (RE7119).

Визуализация. Пожалуйста, следуйте инструкциям по использованию систем для визуализации Novolink™ Polymer Detection Systems: RE7280–K (1250 исследований), RE7150–K (500 исследований), RE7140–K (250 исследований) или RE7290–K (50 исследований).

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 ˚C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов

Для подготовки залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности

Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.

Молярность азида натрия в данном реактиве составляет 15 мМ. Паспорт безопасности химической продукции, составленный на азид натрия, предоставляется по запросу.

По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.

С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте

реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.

Минимизируйте микробную контаминацию реактивов, чтобы не усилить неспецифическое окрашивание.

Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества

Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.

В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических вмешательствах, фиксированные формалином, обработанные и насколько возможно быстро залитые в парафин/воск таким же способом, как были подготовлены образцы ткани, взятой у пациента.

Положительный контроль ткани

Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.

В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один срез ткани для положительного контроля. Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительных уровней деградации реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]

В качестве положительного контроля рекомендуется использовать ткань миндалин.

При отсутствии положительного окрашивания ткани, использующейся в качестве положительного контроля, результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный контроль ткани

Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом.

В качестве отрицательного контроля рекомендуется ткань мозжечка.

Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.

Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Что касается некротических или разрушенных клеток, часто можно наблюдать неспецифическое окрашивание.[3] Связывание белков или продуктов реакции субстрата, происходящее неиммунным способом, может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке) в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания.

Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реактива

Для оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в области связывания антигена, исследуя срезы каждого образца, взятого у пациента, вместо первичных антител используйте реактив, служащий в качестве неспецифического отрицательного контроля.

Ткань, полученная у пациента

Исследуйте образцы взятой у пациента ткани, которые окрашены с помощью NCL-L-CD123, в последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реактива. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. Если необходимо, для идентификации ложноотрицательных реакций используйте панель антител.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон BR4MS обнаружил белок CD123 в различных тканях, включая клетки Лейдига в яичках, плазмацитоидные дендритные клетки и наружные эндотелиальные венулы миндалины, альвеолярные макрофаги легкого, синцитиальные трофобласты плаценты, отдельные эпителиальные клетки толстого кишечника и отдельные белые кровяные тельца костного мозга. Клон BR4MS также окрасил малые сосуды в тканях, где они имеются. (Общее число исследованных образцов = 49).

Патологически измененные ткани

Клон BR4MS обнаружил белок CD123 в 9/48 случаев лимфомы, включая 3/5 случаев Т-клеточного лимфобластного лейкоза из клеток-предшественников, 2/2 случаев острого миелоидного лейкоза, 1/1 случая волосатоклеточного лейкоза, 1/1 случая ангиоиммунобластной Т-клеточной лимфомы, 1/2 случаев анапластической крупноклеточной лимфомы и 1/6 случаев периферийной Т-клеточной лимфомы. Окрашивание также наблюдалось в 3/3 случаев болезни Кикучи и 3/3 случаев болезни Кастлмена (синдром гиалиновых мембран сосудистого типа). Окрашивания не наблюдалось при диффузной В-лимфоцитарной крупноклеточной лимфоме (0/12), фолликулярной лимфоме (0/6), лимфоме Ходжкина (0/5), MALT-лимфоме (0/2), лимфоме клеток мантийной зоны (0/2), лимфобластной лимфоме (0/1), лимфоме Беркитта (0/1), богатой Т-клетками В-клеточной лимфоме (0/1) и NK/T-клеточной лимфоме (0/1). Окрашивания не было обнаружено при исследовании 44 дополнительных опухолей, включая плоскоклеточную карциному (0/9), опухоли щитовидной железы (0/4), опухоли яичников (0/4), опухоли печени (0/4), колоректальные опухоли (0/4), опухоли легких (0/3), опухоли мозга (0/2), опухоли молочной железы (0/2), опухоли желудка (0/2),

опухоли поджелудочной железы (0/2), неуточненные метастатические опухоли (0/2), опухоли почек (0/2), опухоли яичек (0/2), опухоли вилочковой железы (0/1) и опухоли матки (0/1). (Общее число исследованных образцов = 98).

NCL-L-CD123 рекомендуется использовать для обнаружения CD123 в здоровых и пораженных опухолью тканях, в частности для облегчения идентификации новообразований из плазмоцитоидных дендритных клеток.

Общие ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработкой перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[1]

Чрезмерное или неполное контрастирование может негативно отразиться на точности интерпретации результатов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Библиография — общая

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline; Villanova, PA. 1991; 7(9). Order code M29–P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio–Preiser C, Wolff CM, Rilke F, Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Garnache–Ottou F, Feuillard J and Saas P. Plasmacytoid dendritic cell leukaemia/lymphoma: towards a well defined entity? British Journal of Haematology. 2007; 136:539–548.
6. Moretti S, Lanza F and Dabusti M et al. CD123 (Interleukin 3 receptor α chain). Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents. 2001; 15:98–100.

Дополнения к предыдущему выпуску

Суммарная концентрация белка.

Дата выпуска

01 Март 2019

Методика иммуногистохимического исследования антител Novocastra™ в залитых в парафин тканях с использованием технологии тепловой демаскировки эпитопа.

Необходимые реактивы, не входящие в комплект поставки

1. Стандартные растворители, использующиеся в иммуногистохимических исследованиях.
2. 50 мМ трис-буферный солевой раствор (TBS), pH 7.6.
3. Раствор для демаскирования эпитопов (смотрите раздел «Растворы для демаскирования эпитопов»).
4. Разбавитель антител, Novocastra IHC Diluent, RE7133.
5. Система визуализации, предназначенная для детекции полимеров, Novolink™ Polymer Detection Systems: RE7280–K (1250 исследований), RE7150–K (500 исследований), RE7140–K (250 исследований) или RE7290–K (50 исследований).
6. Среда для заливки препаратов: используйте в соответствии с рекомендациями производителя.

Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки

1. Инкубатор, установленный на 25 °C.
2. Устройства для нагревания, использующиеся при демаскировании антигенов: водяная баня, пвогенератор, скороварка или иное лабораторное оборудование, снабженное регулятором температуры.
3. Стандартное лабораторное оборудование для иммуногистохимических исследований.

Растворы для демаскировки эпитопов (см. рекомендации по использованию одного из следующих)

Раствор для демаскирования эпитопов RE7113 Epitope Retrieval Solution, pH 6, (10–кратный концентрат), 1 л	Буфер на основе лимонной кислоты, содержащий сурфактант
Раствор для демаскирования эпитопов RE7114 Epitope Retrieval Solution, pH 6, (10–кратный концентрат), 500 мл	
Раствор для демаскирования эпитопов RE7115 Epitope Retrieval Solution, pH 6, (готовый к использованию реактив), 1 л	
Раствор для демаскирования эпитопов RE7116 Epitope Retrieval Solution, pH 8, (10–кратный концентрат), 1 л	Буфер на основе EDTA, содержащий сурфактант
Раствор для демаскирования эпитопов RE7118 Epitope Retrieval Solution, pH 8, (готовый к использованию реактив), 1 л	
Раствор для демаскирования эпитопов RE7119 Epitope Retrieval Solution, pH 9, (10–кратный концентрат), 1 л	Буфер на основе EDTA / Трис, содержащий сурфактант
Раствор для демаскирования эпитопов RE7122 Epitope Retrieval Solution, pH 9, (готовый к использованию реактив), 1 л	

Методика

Прежде чем применять эту методику, пользователи должны научиться проводить иммуногистохимические исследования.

Пользователи должны определить оптимальные разведения препаратов антител. Если не указано иное, выполняйте все этапы при комнатной температуре (25 ˚C).

Демаскирование эпитопа

Пожалуйста, следуйте инструкциям по использованию растворов для демаскирования эпитопов RE7113, RE7114, RE7115, RE7116, RE7118, RE7119 или RE7122.

Визуализация

Пожалуйста, следуйте инструкциям по использованию систем визуализации Novolink Polymer Detection Systems, RE7280–K (1250 исследований), RE7150–K (500 исследований), RE7140–K (250 исследований) или RE7290–K (50 исследований).

Дополнения к предыдущему выпуску

не применимо

Дата выпуска

23 апреля 2008 г. (CEprotocol/HTAUT+Novolink).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Human Herpesvirus (Type 8) (latent nuclear antigen)

Product Code: NCL-L-HHV8-LNA

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd · 95.8155 Rev A · CD123-L-CE 01/03/2019

Жидкая форма мышиных моноклональных антител Novocastra™ Human Herpesvirus (Type 8) (latent nuclear antigen)

Код продукта: NCL-L-HHV8-LNA

Назначение
Для диагностики in vitro.
NCL-L-HHV8-LNA предназначен для качественного определения Human Herpesvirus (Type 8) (латентного ядерного антигена) в парафиновых срезах с помощью световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип процедуры
Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антителом (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключать под покровное стекло. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон
13B10

Иммуноген
Прокариотный рекомбинантный белок, соответствующий С-концевой части молекулы латентного ядерного антигена 1 вируса HHV8.

Специфичность
Латентный ядерный антиген 1 (LNA-1) человеческого герпесвируса 8-го типа.

Состав реагента
NCL-L-HHV8-LNA — супернатант жидкой тканевой культуры, содержащий азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов
IgG1

Общая концентрация белка Total Protein
Общая концентрация белка для каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антител
Не менее 35 мг/л при определении методом ELISA. Концентрация Ig для каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению
Иммуногистохимия на парафиновых срезах.
Высокотемпературная демаскировка антигена (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): Следуйте инструкции по применению, прилагаемой к раствору Novocastra Epitope Retrieval Solution с pH 6.

Рекомендуемое разведение: 1:50 в течение 30 минут при 25 °C. Эти указания следует считать ориентировочными, и пользователи должны сами определить свои оптимальные рабочие разведения.

Визуализация: Следуйте инструкции по применению, прилагаемой к реагенту Novolink™ Polymer Detection Systems. За дополнительной информацией об этом продукте и поддержкой обращайтесь к своему местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами следует выполнять валидацию его работоспособности.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать! Немедленно после применения вернуть в условия с температурой 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности! Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов
Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности
Этот реагент был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.
Этот реагент содержит азид натрия. Паспорт безопасности материала (Material Safety Data Sheet) можно получить по запросу или загрузить с www.LeicaBiosystems.com
В отношении утилизации любых потенциально токсичных компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.

Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реагенты в пипетку ртом! Избегайте контакта реагентов и образцов с кожей и слизистыми оболочками! В случае контакта реагентов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
Сводите к минимуму микробное загрязнение реагентов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества
Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.
В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный тканевой контроль
Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.
Для каждого набора условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один положительный тканевой контроль.
Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительного снижения качества реагента более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]
В качестве ткани для положительного контроля рекомендуется саркома Капоши.
При отсутствии положительного окрашивания положительного тканевого контроля результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный тканевой контроль
Этот тест необходимо выполнять после положительного тканевого контроля для проверки специфичности маркировки целевого антигена первичным антителом.
В качестве ткани для отрицательного контроля рекомендуется скелетная мышца.
В качестве альтернативы в большинстве срезов тканей часто имеется множество различных типов клеток как мест отрицательного контроля, однако это должно быть проверено пользователем.
Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или дегенерировавшие клетки часто окрашиваются неспецифически.[3]
Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке), в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно субстрат-хромогеном или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и субстрат-хромогеном, соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном тканевом контроле результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реагента
Используйте неспецифический отрицательный контроль реагента вместо первичного антитела на срезе каждого полученного у пациента образца с целью оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в месте расположения антигена.

Ткань, полученная у пациента
Полученные у пациентов образцы, окрашенные с помощью NCL-L-HHV8-LNA, исследуйте в последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реагента. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани
Клон 13B10 продемонстрировал цитоплазматическое окрашивание в единичных нейроэндокринных клетках. Окрашивания ядер в ряде исследованных нормальных тканей не наблюдали (Общее количество случаев = 125.)
Патологически измененные ткани
Клон 13B10 продемонстрировал окрашивание ядер в 7 из 7 тканей, положительных на HHV8 (в том числе в 6 из 6 сарком Капоши и в 1 из 1 инфицированной перитонеальной жидкости). Цитоплазматическое окрашивание единичных опухолевых клеток наблюдали в опухолях надпочечника (1 из 2). Окрашивания не наблюдалось в опухолях кишечника (0 из 9), опухолях метастатического происхождения (0 из 5), опухолях щитовидной железы (0 из 5), опухолях молочной железы (0 из 5), опухолях головного мозга (0 из 4), опухолях печени (0 из 4), опухолях легкого (0/4), лимфомах (0 из 3), опухолях яичника (0 из 3), опухолях пищевода (0 из 3), опухолях желудка (0 из 3), опухолях мочевого пузыря (0 из 2), костных опухолях (0 из 2), опухолях почки (0 из 2), опухолях головы и шеи (0 из 2), опухолях простаты (0 из 2), опухолях слюнной железы (0 из 2), семиномах (0 из 2), опухолях шейки матки (0 из 2), опухолях эндометрия (0 из 2), при гиперплазии простаты (0 из 1), в плоскоклеточной карциноме языка (0 из 1), опухоли поджелудочной железы (0 из 1), опухоли кожи (0 из 1) и меланоме (0 из 1). (Общее количество оцененных патологических случаев = 80.)
NCL-L-HHV8-LNA рекомендуется для обнаружения человеческого герпесвируса (тип 8) в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к традиционным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реагентов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении ИГХ-микропрепарата; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание ткани зависит от обращения с тканью и её обработки перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Непостоянство результатов может быть связано с различиями методов фиксации и заливки или с присущей тканям неоднородностью.[4]

Избыточное или неполное контрастное окрашивание может привести к неправильной интерпретации результатов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигенов, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Pereira PF, Galhardo MCG, Cuzzi T. Immunohistochemical detection of the latent nuclear antigen-1 of the human herpesvirus type 8 to differentiate cutaneous epidemic Kaposi sarcoma and its histological simulators. 2013. Anais Brasileiros de Dermatologia 88;2:243-46.
6. Urquhart JL, Uzieblo A, Kohler S. Detection of HHV-8 in pyogenic granuloma-like Kaposi sarcoma. The American Journal of Dermatopathology. 2006; 28(4): 317-321.
7. Cheuk W, Wong KO, Wong CS, et al. Immunostaining for human herpesvirus 8 latent nuclear antigen-1 helps distinguish Kaposi sarcoma from its mimickers. American Journal of Clinical Pathology. 2004; 121(3): 335-342.
8. Hong A, Davies S, Lee CS. Immunohistochemical detection of the human herpes virus 8 (HHV8) latent nuclear antigen-1 in Kaposi's sarcoma. Pathology. 2003; 35(5): 448-450.

Поправки к предыдущему выпуску

Не применимо.

Дата выпуска

01 Ноябрь 2018

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. · NCL-CE-L Rev E · HHV8-LNA-L-CE 01/11/2018

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody *Helicobacter pylori*

Product Code: NCL-L-Hpylori

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
A lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Жидкая форма моноклональных антител мыши Novocastra™ *Helicobacter pylori*

Код продукта: NCL-L-Hpylori

Назначение

Для диагностики in vitro
Препарат NCL-L-Hpylori предназначен для качественной идентификации *Helicobacter pylori* в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип метода

Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена.
После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон

ULC3R

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 151 аминокислотам молекулы IHopE.

Специфичность

Helicobacter pylori.

Состав реактива

NCL-L-Hpylori является супернатантом жидкой культуры тканей, содержащим азид натрия в концентрации 15 мМ в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Total Protein

1,0–8,0 г/л. Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела

Не менее 405 мг/л при измерении методом ИФА. Концентрация иммуноглобулина, соответствующая данной серии, указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению

Иммуногистохимия парафиновых срезов (смотрите **Методология**). Рекомендуемое разведение: 1: 100 в течение 30 минут при температуре 25 °C. Тепловая демаскировка эпитопов с использованием раствора для демаскирования эпитопов (Epitope Retrieval Solution), pH 6,0 (RE7113 или RE7114).
Визуализация. Следуйте инструкциям по использованию систем для визуализации Novolink™ Polymer Detection System RE7280–K (1250 исследований), RE7150–K (500 исследований), RE7140–K (250 исследований) или RE7290–K (50 исследований).

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов

Для подготовки залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности

Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.
Молярность азида натрия в данном реактиве составляет 15 мМ. Паспорт безопасности химической продукции, составленный на азид натрия, предоставляется по запросу.
По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества

Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.
В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный контроль ткани

Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.
В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один срез ткани для положительного контроля. Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительных уровней деградации реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]
В качестве положительного контроля рекомендуется использовать ткань, инфицированную *Helicobacter pylori*.
При отсутствии положительного окрашивания ткани, использующейся в качестве положительного контроля, результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный контроль ткани

Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом.
В качестве отрицательного контроля рекомендуется ткань мозжечка.
Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.
Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически.[3] Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке) в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реактива

Для оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в области связывания антигена, исследуя срезы каждого образца, взятого у пациента, вместо первичных антител используйте реактив, служащий в качестве неспецифического отрицательного контроля.

Ткань, полученная у пациента

Исследуйте полученные у пациентов образцы, окрашенные NCL-L-Hpylori, последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реактива. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. Если необходимо, для идентификации ложноотрицательных реакций используйте панель антител.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани
Клон ULC3R не продемонстрировал окрашивание в исследованных нормальных тканях. (Общее число случаев = 29.)

Патологически измененные ткани
Клон ULC3R обнаружил *Helicobacter pylori* в 303/308 инфицированных гастробиоптатах и 1/2 случаев опухоли желудка.
Окрашивание не обнаружено в плоскоклеточных карциномах (0/9), опухолях щитовидной железы (0/4), опухолях печени (0/4), опухолях яичников (0/4), опухолях легких (0/3), опухолях мозга (0/2), опухолях поджелудочной железы (0/2), опухолях молочной железы (0/2), опухолях почек (0/2), опухолях яичка (0/2), опухолях толстого кишечника (0/2), опухолях прямой кишки (0/2), неустановленных метастатических опухолях (0/2), опухоли матки (0/1), опухоли вилочковой железы (0/1) и ядре линии клеток, инфицированных *Campylobacter jejuni* (0/1). (Общее число исследованных образцов = 353).
NCL-L-Hpylori рекомендуется для обнаружения *Helicobacter pylori* в инфицированных тканях.

Общие ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.
Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработкой перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[4]
Чрезмерное или неполное контрастирование может негативно отразиться на точности интерпретации результатов.
Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.
Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Библиография — общая

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29–P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15, eds. Fenoglio–Preiser C, Wolff CM, Rilke F, Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, et al. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Cao P and Cover T. Two different families of hopQ alleles in *Helicobacter pylori*. Journal of Clinical Microbiology. 2002; 40(12):4504–4511.
6. Doig P, Exner M, Hancock R et al. Isolation and characterization of a conserved porin protein from *Helicobacter pylori*. Journal of Bacteriology. 1995; 177(19):5447–5452.

Дополнения к предыдущему выпуску

не применимо

Дата выпуска

14 ноября 2018

Методика иммуногистохимического исследования антител Novocastra™ в залитых в парафин тканях с использованием технологии тепловой демаскировки эпитопа.

Необходимые реактивы, не входящие в комплект поставки

1. Стандартные растворители, использующиеся в иммуногистохимических исследованиях.
2. 50 мМ трис-буферный солевой раствор (TBS), pH 7,6.
3. Раствор для демаскирования эпитопов (смотрите раздел «Растворы для демаскирования эпитопов»).
4. Разбавитель антител, Novocastra IHC Diluent, RE7133.
5. Система визуализации, предназначенная для детекции полимеров, Novolink™ Polymer Detection Systems RE7280–K (1250 исследований), RE7150–K (500 исследований), RE7140–K (250 исследований) или RE7290–K (50 исследований).
6. Среда для заливки препаратов: используйте в соответствии с рекомендациями производителя.

Необходимое оборудование, не входящее в комплект поставки

1. Инкубатор, установленный на 25 °C.
2. Устройства для нагревания, использующиеся при демаскировании антигенов: водяная баня, пароген ератор, скороварка или иное лабораторное оборудование, снабженное регулятором температуры.
3. Стандартное лабораторное оборудование для иммуногистохимических исследований.

Растворы для демаскировки эпитопов (см. рекомендации по использованию одного из следующих)

Раствор для демаскирования эпитопов RE7113 Epitope Retrieval Solution, pH 6, (10-кратный концентрат), 1 л	Буфер на основе лимонной кислоты, содержащий сурфактант
Раствор для демаскирования эпитопов RE7114 Epitope Retrieval Solution, pH 6, (10-кратный концентрат), 500 мл	
Раствор для демаскирования эпитопов RE7115 Epitope Retrieval Solution, pH 6, (готовый к использованию реактив), 1 л	
Раствор для демаскирования эпитопов RE7116 Epitope Retrieval Solution, pH 8, (10-кратный концентрат), 1 л	Буфер на основе EDTA, содержащий сурфактант
Раствор для демаскирования эпитопов RE7118 Epitope Retrieval Solution, pH 8, (готовый к использованию реактив), 1 л	
Раствор для демаскирования эпитопов RE7119 Epitope Retrieval Solution, pH 9, (10-кратный концентрат), 1 л	Буфер на основе EDTA / Трис, содержащий сурфактант
Раствор для демаскирования эпитопов RE7122 Epitope Retrieval Solution, pH 9, (готовый к использованию реактив), 1 л	

Методика

Прежде чем применять эту методику, пользователи должны научиться проводить иммуногистохимические исследования.

Пользователи должны определить оптимальные разведения препаратов антител. Если не указано иное, выполняйте все этапы при комнатной температуре (25 °C).

Демаскирование эпитопа
Пожалуйста, следуйте инструкциям по использованию растворов для демаскирования эпитопов RE7113, RE7114, RE7115, RE7116, RE7118, RE7119 или RE7122.

Визуализация
Пожалуйста, следуйте инструкциям по использованию систем визуализации Novolink Polymer Detection Systems, RE7280–K (1250 исследований), RE7150–K (500 исследований), RE7140–K (250 исследований) или RE7290–K (50 исследований).

Дополнения к предыдущему выпуску

не применимо

Дата выпуска

23 апреля 2008 г. (CEprotocol/HTAUT+Novolink).

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin G

Product Code: NCL-L-IgG

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Жидкая форма моноклональных антител мыши Novocastra™ Immunoglobulin G

Код продукта: NCL-L-IgG

Назначение

Для диагностики in vitro

Препарат NCL-L-IgG предназначен для качественной идентификации молекул иммуноглобулина G (IgG) человека в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип метода

Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон

RWP49

Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 327 аминокислотам молекулы IgG человека.

Специфичность

Молекула IgG человека.

Состав реактива

NCL-L-IgG является супернатантом жидкой культуры тканей, содержащим азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Total Protein

Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела

Не менее 69 мг/л при измерении методом ИФА. Общая концентрация иммуноглобулина в каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению

Иммуногистохимическое окрашивание парафиновых срезов.

Тепловая демаскировка эпитопа (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к препарату Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

Рекомендуемое разведение: 1:233 в течение 30 минут при температуре 25 °C. Данная информация носит рекомендательный характер, и пользователям следует самостоятельно определять оптимальные рабочие разведения.

Визуализация: Следуйте инструкциям по применению, которые прилагаются к системам визуализации Novolink™ Polymer Detection Systems. Для получения дополнительной информации о продукции и технической поддержки обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо, в качестве альтернативы, посетите веб-сайт компании Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами следует выполнять валидацию его рабочих параметров.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов

Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности

Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.

Этот реактив содержит азид натрия. Паспорт безопасности химической продукции предоставляется по запросу или доступен на сайте www.LeicaBiosystems.com

В отношении утилизации любых потенциально опасных компонентов следуйте требованиям федеральных, региональных и местных нормативных документов.

С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.

Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.

Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества

Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.

В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один срез ткани для положительного контроля. Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительных уровней деградации реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]

В качестве положительного контроля рекомендуется использовать ткань миндалин.

При отсутствии положительного окрашивания ткани, использующейся в качестве положительного контроля, результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Положительный контроль ткани

Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.

В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Отрицательный контроль ткани

Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом.

В качестве отрицательного контроля рекомендуется ткань паращитовидной железы.

Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.

Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически.[3] Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке) в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реактива

Для оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в области связывания антигена, исследуя срезы каждого образца, взятого у пациента, вместо первичных антител используйте реактив, служащий в качестве неспецифического отрицательного контроля.

Ткань, полученная у пациента

Исследуйте полученные у пациентов образцы, окрашенные NCL-L-IgG, последнюю очередь. Интенсивность положительного результата окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания реактива, представляющего собой отрицательный контроль. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон RWP49 обнаружил IgG-протеин в цитоплазме и на мембране плазматических клеток, В-клеток мантийной зоны и зародышевых центров. Кроме того, IgG-протеин также был обнаружен в различных тканях, включая толстый кишечник (эпителий), тонкий кишечник (эпителий), мозжечок (клетки Пуркинье, глиальные клетки), почки (канальцы, клубочки), надпочечники (кора, медуллярный слой), поджелудочная железа (пузырьки, островки, протоки), легкое (альвеолы, бронхиальный эпителий), печень (гепатоциты), пищевод (эпителий), кожа (эпителий), селезенка (красная пульпа), яичник (строма), шейка матки (эпителий), яичко (канальцы), простата (пузырьки), вилочковая железа, гипофиз, миндалина (зародышевые центры, эпителий, клетки плазмы), костный мозг, аппендикс (мезотелии) и пуповина (мезотелий). (Общее число образцов неизмененных тканей, которые были исследованы = 33.)

Патологически измененные ткани

Клон RWP49 окрасил 8/14 случаев миеломы, 38/43 других исследованных злокачественных образований гематологической природы имели положительное окрашивание (включая 13/14 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы, 5/6 случаев периферийной Т-лимфоцитарной лимфомы, 4/6 случаев фолликулярной лимфомы, 5/5 случаев лимфомы Ходжкина, 2/2 случаев лимфомы из клеток мантийной зоны, 2/2 случаев анапластической крупноклеточной лимфомы, 1/2 случаев MALT-лимфомы, 1/1 случая лимфомы Беркитта, 1/1 случая лимфомы из клеток маргинальной зоны, 1/1 случая ангиоиммунобластной лимфомы, 1/1 случая NK/T-лимфоцитарной лимфомы, 1/1 богатой Т-лимфоцитами В-лимфоцитарной лимфомы и 1/1 случая лимфобластной лимфомы). За исключением инфильтрирующих лимфоцитов, IgG-протеин также был обнаружен в 31/41 случаев злокачественных новообразований нелимфоидного происхождения, (включая 9/10 случаев плоскоклеточной карциномы, 4/4 случаев опухоли печени, 3/4 случаев опухоли яичников, 3/3 случаев колоректальной опухоли, 2/2 случаев опухоли желудка, 2/2 случаев опухоли поджелудочной железы, 2/2 случаев опухоли почек, 2/2 случаев опухоли простаты, 2/2 случаев опухоли легких, 1/2 случаев молочной железы и 1/2 случаев метастатической карциномы лимфатических узлов). Не было обнаружено окрашивания при опухолях щитовидной железы (0/4) и опухолях мозга (0/2). (Общее число исследованных образцов патологически измененных тканей = 98.)

NCL-L-IgG рекомендуется использовать для обнаружения антигена IgG в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Общие ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработкой перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[4]

Чрезмерное или неполное контрастирование может негативно отразиться на точности интерпретации результатов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F, Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Karamchandani JR, Younes SF, Warnke RA. IgG4-related systemic sclerosing disease of the ocular adnexa. American Journal of Clinical Pathology. 2012; 137: 699-711.
6. Janeway C, Travers P, Walport M et al. Immunobiology: The immune system in health and disease. Chapter 3, Garland Science. New York and London. 2001.
7. Fridman W. Fc receptors and immunoglobulin binding factors. FASEB Journal. 1991; 5: 2684-2690.

Дополнения к предыдущему выпуску

Ожидаемые результаты: Заявление о патентной формуле на изделие. Список литературы.

Дата выпуска

16 Октябрь 2018 г.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
❯ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
❯ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
❯ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
❯ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. NCL-CE-L Rev E IGG-L-CE 16/10/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Kappa Light Chain

Product Code: NCL-L-KAP-581

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
+44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
A lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Жидкая форма моноклональных антител мыши Novocastra™ Kappa Light Chain

Код продукта: NCL-L-KAP-581

Назначение
Для диагностики in vitro
Препарат NCL-L-KAP-581 предназначен для качественного определения молекул легкой каппа-цепи человека в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип метода
Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон
CH15

Иммуноген
Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 106 аминокислотам молекулы легкой каппа-цепи человека.

Специфичность
Легкая каппа-цепь человека

Состав реактива
NCL-L-KAP-581 является супернатантом жидкой культуры тканей, который в качестве консерванта содержит азид натрия в концентрации 15 мМ.

Класс иммуноглобулинов
IgG1

Общая концентрация белка
Total Protein
1.0–8,0 г/л. Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела
Не менее 125 мг/л при измерении методом ИФА. Концентрация иммуноглобулина, соответствующая данной серии, указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению
Иммуногистохимическое окрашивание парафиновых срезов.
Ферментативное демаскирование антигенов (Enzyme Induced Epitope Retrieval (EIER)). Следуйте инструкциям по применению фермента протеиназа K Novocastra Enzyme Proteinase K (IHC), RE7160-K.
Рекомендуемое разведение: 1: 200 в течение 30 минут при температуре 25 ºC. Данная информация носит рекомендательный характер, и пользователям следует самостоятельно определять оптимальные рабочие разведения.
Визуализация. Пожалуйста, следуйте инструкциям по использованию систем для визуализации Novolink™ Polymer Detection Systems, RE7280-K (1250 исследований), RE7150-K (500 исследований), RE7140-K (250 исследований) или RE7290-K (50 исследований).

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 ºC. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 ºC. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов
Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности
Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.
Молярность азида натрия в данном реактиве составляет 15 мМ. Паспорт безопасности химической продукции, составленный на азид натрия, предоставляется по запросу.
По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.

С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества
Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.
В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный контроль ткани
Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.
В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один срез ткани для положительного контроля. Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительных уровней деградации реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]
В качестве положительного контроля рекомендуется использовать ткань миндалин.
При отсутствии положительного окрашивания ткани, использующейся в качестве положительного контроля, результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный контроль ткани
Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом.
В качестве отрицательного контроля рекомендуется использовать фолликулярные клетки щитовидной железы.
Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.
Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически.[3] Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке) в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реактива
Для оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в области связывания антигена, исследуя срезы каждого образца, взятого у пациента, вместо первичных антител используйте реактив, служащий в качестве неспецифического отрицательного контроля.

Ткань, полученная у пациента
Исследуйте образцы взятой у пациента ткани, которые окрашены с помощью NCL-L-KAP-581, в последнюю очередь.
Интенсивность положительного результата окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания реактива, представляющего собой отрицательный контроль. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани
Клон CH15 обнаружил белок легкой каппа-цепи в цитоплазме и на мембране плазматических клеток. Кроме плазматических клеток в ткани, где присутствовал белок легкой каппа-цепи, он также был обнаружен в различных других тканях, таких как толстый кишечник (эпителий), тонкий кишечник (эпителий), мозжечок (глиальные клетки), почки (канальцы, клубочки), надпочечники, поджелудочная железа (пузырьки, протоки), легкие (альвеолярные клетки, макрофаги), печень (гепатоциты), желудок (эпителий), пищевод (эпителий), селезенка (плазматические клетки), яичники (строма, шейка матки (эпителий), матка (эндометриальная строма), яички (канальцы, клетки Лейдига), простата (пузырьки, строма), вилочковая железа, молочная железа (протоковый эпителий), гипофиз, костный мозг, аппендицит (мезотелий), скелетные мышцы, сердце, пуповина (мезотелий) и миндалина (зародышевые центры, плазматические клетки, лимфоциты мантийной зоны). (Общее число окрашенных образцов = 50.)

Патологически измененные ткани
Клон CH15 обнаружил белок легкой каппа-цепи в 53/67 оцененных злокачественных гематологических новообразованиях, включая 13/13 случаев диффузной крупноклеточной В-лимфоцитарной лимфомы, 11/12 случаев лимфомы Ходжкина, 7/7 случаев фолликулярной лимфомы, 5/6 случаев неустановленной В-лимфоцитарной лимфомы, 4/6 случаев лимфомы из клеток мантийной зоны, 3/6 случаев периферийной Т-клеточной лимфомы, 2/3 случаев острого лимфоцитарного лейкоза, 2/2 случаев анапластической крупноклеточной лимфомы, 2/2 случаев MALT-лимфомы, 1/1 случая лимфомы Беркитта, 1/1 случая ангиоиммунобластной Т-клеточной лимфомы, 1/1 случая NK/Т-клеточной лимфомы, 1/1 случая неустановленной злокачественной лимфобластной лимфомы, 0/3 случаев неустановленной Т-клеточной лимфомы, 0/2 случаев неустановленной лимфомы и 0/1 случая неустановленной неходжкинской лимфомы. Кроме инфильтрующих лимфоцитов легкую каппа-цепь также обнаружили в 57/62 случаев нелимфоидных злокачественных новообразований, включая 6/6 случаев опухоли яичника, 6/6 случаев опухоли легкого, 6/6 случаев саркомы, 4/4 случаев опухоли молочной железы, 4/4 случаев нейроэндокринных опухолей, 4/4 случаев опухоли почек, 3/3 случаев опухоли печени, 3/3 случаев опухоли мочевого пузыря, 3/3 случаев опухоли надпочечников, 3/3 случаев эндометриальных опухолей, 1/3 случаев опухолей зародышевых клеток, 2/2 случаев опухоли поджелудочной железы, 2/2 случаев плоскоклеточной карциномы, 2/2 случаев опухоли щитовидной железы, 2/2 случаев опухоли простаты, 1/1 случая опухоли толстого кишечника, 1/1 случая опухоли тонкого кишечника, 1/1 случая опухоли желудка, 1/1 случая невральной опухоли, 1/1 случая опухоли кожи и 1/1 случая аномального изменения простаты. Окрашивания не наблюдалось при меланомах (0/2) и опухоли яичников (0/1). (Общее число окрашенных образцов тканей = 129.)
NCL-L-KAP-581 рекомендуется использовать для обнаружения белка легкой каппа-цепи человека в здоровых и пораженных опухолью тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Общие ограничения
Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.
Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработкой перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[4]
Чрезмерное или неполное контрастирование может негативно отразиться на точности интерпретации результатов.
Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.
Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая
1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine, 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology, 1980; 73:626.
5. Ramsland P and Farrugia W. Crystal structures of human antibodies: a detailed and unfinished tapestry of immunoglobulin gene products. Journal of Molecular Recognition. 2002; 15:248–259.

Дополнения к предыдущему выпуску
Не применимо.

Дата выпуска
14 Ноябрь 2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Ki67 Antigen

Product Code: NCL-L-Ki67-MM1

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL
NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
A lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

www.LeicaBiosystems.com

Rx Only

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd · 95.8155 Rev A · KAP-581-L-CE 14/11/2018

Жидкая форма моноклональных антител мыши Novocastra™ Ki67 Antigen

Код продукта: NCL-L-Ki67-MM1

Назначение
Для диагностики in vitro
Препарат NCL-L-Ki67-MM1 предназначен для качественного определения молекул антигена Ki67 в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип метода
Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон
MM1

Иммуноген
Рекомбинантный слитый белок из прокариотических клеток, соответствующий 1086 bp Ki67 мотив-содержащему фрагменту кДНК.

Специфичность
Ki67 ядерный антиген человека экспрессировался на всех пролиферирующих клетках во время следующих фаз клеточного цикла: поздняя G1, S, M и G2.

Состав реактива
NCL-L-Ki67-MM1 является супернатантом жидкой культуры тканей, содержащим азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов
IgG1

Общая концентрация белка
Total Protein
Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела
Концентрация выше или эквивалентна 84 мг/л. Общая концентрация иммуноглобулина в каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению
Иммуногистохимическое окрашивание парафиновых срезов.

Тепловая демаскировка эпитопа (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к препарату Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

Рекомендуемое разведение: 1:200 в течение 30 минут при температуре 25 °C. Данная информация носит рекомендательный характер, и пользователям следует самостоятельно определять оптимальные рабочие разведения.

Визуализация: Следуйте инструкциям по применению, которые прилагаются к системам визуализации Novolink™ Polymer Detection Systems. Для получения дополнительной информации о продукции и технической поддержки обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо, в качестве альтернативы, посетите веб-сайт компании Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com.

В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами, следует выполнять валидацию его рабочих параметров.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов
Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности
Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.

Этот реактив содержит азид натрия. Паспорт безопасности химической продукции предоставляется по запросу или доступен на сайте www.LeicaBiosystems.com
В отношении утилизации любых потенциально опасных компонентов следуйте требованиям федеральных, региональных и местных нормативных документов.
С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества
Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.
В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный контроль ткани
Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.
В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один срез ткани для положительного контроля. Для оптимального контроля качества и обнаружения незначительных уровней деградации реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]
В качестве положительного контроля рекомендуется использовать ткань миндалин.
При отсутствии положительного окрашивания ткани, использующейся в качестве положительного контроля, результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный контроль ткани
Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом.
В качестве отрицательного контроля рекомендуется ткань мозжечка.
Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.
Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически.[3] Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке) в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реактива
Для оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в области связывания антигена, исследуя срезы каждого образца, взятого у пациента, вместо первичных антител используйте реактив, служащий в качестве неспецифического отрицательного контроля.

Ткань, полученная у пациента
Исследуйте полученные у пациентов образцы, окрашенные NCL-L-Ki67-MM1, в последнюю очередь. Интенсивность положительного результата окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания реактива, представляющего собой отрицательный контроль. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани
Клон MM1 обнаружил антиген Ki67 в ядрах пролиферирующих клеток в 11/44 исследованных нормальных тканях, включая пролиферирующие клетки в криптах подвздошной кишки, слепой кишки, толстого кишечника и прямой кишки, пролиферирующие клетки в лимфатических узлах, вилочковой железе, пара- и надбазальные клетки языка, элементы эпителиальных и стромальных клеток проэндометрия, элементы зародышевых центров миндалин, элементы протоковых клеток молочной железы и отдельные клетки в супра- и парабазальном слое пищевода. (Общее число исследованных нормальных тканей = 44).
Патологически измененные ткани
Клон MM1 окрасил 26/70 исследованных опухолей, включая опухоли молочной железы (12/29, включая 11/26 случаев карциномы проток и 1/1 случая медуллярной карциномы), опухоли легких (3/4, включая 2/2 случаев немелкоклеточной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

карциномы и 1/1 случая плоскоклеточной карциномы), опухоли яичников (2/4, включая 2/2 случаев цистаденокарциномы), папиллярные карциномы щитовидной железы (1/4), опухоли печени (1/4, включая 1/1 случая метастатической карциномы), плоскоклеточные карциномы шейки матки (2/2), аденокарциномы толстого кишечника (2/2), почечно-клеточные карциномы (1/2), плоскоклеточные карциномы пищевода (1/1), плоскоклеточные карциномы языка (1/2), опухоли мозга (0/2), аденокарциномы желудка (0/2), опухоли мягких тканей (0/2), метастатические опухоли неизвестного происхождения (0/2), семиномы яичек (0/2), аденокарциномы прямой кишки (0/2), опухоли кожи (0/2), плоскоклеточные карциномы гортани (0/1), атипичные карциноидные опухоли вилочковой железы (0/1). (Общее число исследованных опухолей = 70).

Реактив NCL-L-Ki67-MM1 рекомендуется использовать для оценки пролиферации клеток в здоровых и пораженных опухолью тканях.

Общие ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработкой перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[4]

Чрезмерное или неполное контрастирование может негативно отразиться на точности интерпретации результатов. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, PA. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15, eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Corpechot C, Barbu V, Wendum D et al. Hepatocyte growth factor and c-met inhibition by hepatic cell hypoxia. A potential mechanism for liver regeneration failure in experimental cirrhosis. American Journal of Pathology. 2002; 160(2):613–620.
6. Suzuki A, Masuda A, Nagata H et al. Mature dendritic cells make clusters with T-cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology. 2002; 196:37–43.
7. Crosier M, Scott D, Wilson RG et al. High expression of the trefoil protein TFF1 in interval breast cancers. American Journal of Pathology. 2001; 159(1):215–221.
8. Noszczyk, B.H and S.T. Majewski, p63 expression during normal cutaneous wound healing in humans. Plastic and Reconstructive Surgery. 2001; 108:1242–1247.
9. Tweddle DA, Malcolm AJ, Cole M et al. p53 cellular localization and function in neuroblastoma. Evidence for defective G1 arrest despite WAF1 induction in MYCN-amplified cells. American Journal of Pathology. 2001; 158(6):2067–2077.
10. Fernández-Figueras MT, Puig L, Penin RM et al. Decreased immunoreactivity for cell-cycle regulator p27 Kip1 in Kaposi's sarcoma correlates with higher stage and extracutaneous involvement. Journal of Pathology. 2000; 191:387–393.
11. Cattoretti G and Fei Q. Application of the antigen retrieval technique in experimental pathology: from human to mouse. Antigen Retrieval Techniques. 2000; 165–179. Eds. Shi S-R, Gu J and Taylor CR. Eaton Publishing.
12. Ball LM, Lannon CL, Yhap M et al. PCNA bearing structures are retained in apoptotic phase of childhood ALL cell cycle. Advances in Experimental Medical Biology. 1999; 457(HD):289–296.
13. Ball LM, Pyesmany AF, Yhap M et al. Apoptosis corrected proliferation fraction in childhood ALL is related to karyotype. Advances in Experimental Medical Biology. 1999; 457(HD):297–303.
14. Pyesmany AF, Ball LM, Yhap M et al. Proliferation and apoptosis does not affect presenting white cell count in childhood ALL. Advances in Experimental Medical Biology. 1999; 457(HD):305–312.
15. Torp SH. Proliferative activity in human glioblastomas: evaluation of different Ki67 equivalent antibodies. Molecular Pathology 1997; 50(4): 198-200.
16. Mate JL, Ariza A, Aracil C et al. Cyclin D1 overexpression in non-small cell lung carcinoma: correlation with Ki67 labelling index and poor cytoplasmic differentiation. Journal of Pathology. 1996; 180:395–399.

Дополнения к предыдущему выпуску

Концентрация антител.

Дата выпуска

05 Декабрь 2018

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd · NCL-CE-L Rev C · KI67-MM1-L-CE 05/12/2018

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Lambda Light Chain

Product Code: NCL-L-LAM-578

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
A lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per L'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de Uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Instruktioner vid Användning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

Rx Only

www.LeicaBiosystems.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Жидкая форма моноклональных антител мыши Novocastra™ Lambda Light Chain

Код продукта: NCL-L-LAM-578

Назначение
Для диагностики in vitro
Препарат NCL-L-LAM-578 предназначен для качественного определения молекул легкой лямбда-цепи в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип метода
Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон
SHL53.

Иммуноген
Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий 105 аминокислотам молекулы лямбда-легкой цепи иммуноглобулина человека.

Специфичность
Лямбда-легкая цепь иммуноглобулинов (антител) человека.

Состав реактива
NCL-L-LAM-578 является супернатантом жидкой культуры тканей, который в качестве консерванта содержит азид натрия в концентрации 15 мМ.

Класс иммуноглобулинов
IgG1.

Общая концентрация белка
Total Protein

1,0–8,0 г/л. Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела
Не менее 554 мг/л при измерении методом ИФА. Концентрация иммуноглобулина, соответствующая данной серии, указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению
Иммуногистохимия парафиновых срезов (смотрите раздел **Методология**). Рекомендуемое разведение: 1: 200 в течение 30 минут при температуре 25 °C. Система визуализации Novolink™ Polymer Detection System RE7280-K, RE7150-K, RE7140-K или RE7290-K. Тепловая демаскировка эпитопа с использованием раствора для демаскирования эпитопов Epitope Retrieval Solution, pH 6,0 (RE7113, RE7114 или RE7115). Данная информация носит рекомендательный характер, и пользователям следует самостоятельно определять оптимальные рабочие разведения.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов
Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности
Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.
Молярность азида натрия в данном реактиве составляет 15 мМ. Паспорт безопасности химической продукции, составленный на азид натрия, предоставляется по запросу.
По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
С образцами (до и после фиксации) и всеми материалами, которые находятся под их воздействием, следует обращаться как со способными к передаче инфекции и утилизировать, соблюдая соответствующие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом и не допускайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Langerin

Product Code: NCL-L-LANGERIN

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
+44 191 215 4242

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL
NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

www.LeicaBiosystems.com

Жидкая форма мышиных моноклональных антител Novocastra™ Лангерин

Код продукта: NCL-L-LANGERIN

Назначение
Для диагностики in vitro
Препарат NCL-L-LANGERIN предназначен для качественной идентификации лангерина человека в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип процедуры
Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антитела. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон
12D6

Иммуноген
Прокариотный рекомбинантный белок с молекулярной массой 29 кДа, соответствующий наружному домену молекулы лангерина.

Специфичность
Лангерин человека.

Состав реактива
NCL-L-LANGERIN является супернатантом жидкой культуры тканей, содержащим азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов
IgG2b, каппа

Общая концентрация белка
Total Protein
Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела
Не менее 20 мг/л при измерении методом ИФА. Общая концентрация иммуноглобулина в каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению
Иммуногистохимическое окрашивание парафиновых срезов.
Высокотемпературная демаскировка антигена (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к препарату Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.
Рекомендуемое разведение: 1:50 в течение 30 минут при 25 °C. Эти указания следует считать ориентировочными, и пользователи должны определить свои собственные параметры оптимального рабочего разведения.
Визуализация: выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к Novolink™ Polymer Detection Systems. За дополнительной информацией об этом продукте и поддержкой обращайтесь к своему местному дистрибьютору или региональному офису компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами следует выполнять валидацию его рабочих параметров.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов
Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности
Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.
Этот реактив содержит азид натрия. Паспорт безопасности вещества (Material Safety Data Sheet) можно получить по запросу или загрузить с www.LeicaBiosystems.com.

По вопросам удаления в отходы любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества
Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.
В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный контроль ткани
Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.
В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один положительный контроль ткани.
Для оптимального контроля и обнаружения небольшой степени снижения качества реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]
В качестве положительного контроля рекомендуется ткань кожи.
При отсутствии положительного окрашивания положительного контроля ткани результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный контроль ткани
Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом.
В качестве отрицательного контроля рекомендуется ткань мозжечка.
Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.
Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически.[3] Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам. Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке) в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реактива
Используйте неспецифический отрицательный контроль реактива вместо первичного антитела на срезе каждого полученного у пациента образца с целью оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в месте расположения антигена.

Ткань, полученная у пациента
Исследуйте полученные у пациентов образцы, окрашенные NCL-L-LANGERIN, в последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реактива. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ожидаемые результаты
Нормальные ткани
Клон 12D6 обнаруживал белок лангерин в цитоплазме (зернистой) и мембране дендритных клеток тонкой кишки, слепой кишки, толстой кишки, прямой кишки, селезенки, шейки матки, лимфатических узлов, вилочковой железы, языка, небных миндалин и кожи.

(Общее число исследованных нормальных тканей = 46).

Патологически измененные ткани
Не обнаружено окрашивания в опухолях головного мозга (0 из 2), опухолях пищевода (0 из 2), опухолях гортани (0 из 1), опухолях вилочковой железы (0 из 1), опухолях щитовидной железы (0 из 3), опухолях молочной железы (0 из 2), опухолях желудка (0 из 2), опухолях мягких тканей (0 из 2), опухолях языка (0 из 2), опухолях легкого (0 из 4), метастатических опухолях неясного происхождения (0 из 2), опухолях печени (0 из 5), опухолях почки (0 из 2), опухолях яичника (0 из 4), опухолях шейки матки (0 из 2), опухолях тестикул (0 из 2), опухолях толстой кишки (0 из 2), опухолях прямой кишки (0 из 2) и опухолях кожи (0 из 74).

(Общее число исследованных опухолей = 116).

NCL-L-LANGERIN (12D6) рекомендуется для обнаружения белка лангерина в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Общие ограничения
Иммуногистохимическое исследование является многостадийным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом интерпретации результатов окрашивания.
Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработкой перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам.
Непостоянство результатов может быть связано с различиями методов фиксации и заливки или с присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[4]
Избыточное или неполное контрастное окрашивание может привести к неправильной интерпретации результатов.
Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.
Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая
1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, PA. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15; eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F, Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Yen EH, Hornick JL, Dehlink E, et al. Comparative analysis of FcεRI expression patterns in patients with eosinophilic and reflux esophagitis. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 2010;51(5): 584-592.
6. Musso T, Scutera S, Vermi W et al. Activin A induces Langerhans cell differentiation in vitro and in human skin explants. PLoS ONE 2008; 3(9): e3271,1-10.
7. Rezk SA, Spagnolo DV, Brynes RK, et al. Indeterminate cell tumor a rare dendritic neoplasm. American Journal of Surgical Pathology 2008;32(12):1868-1876.
8. O'Donnell RK, Mick R, Feldman M, et al. Distribution of dendritic cell subtypes in primary oral squamous cell carcinoma is inconsistent with a functional response. Cancer Letters 2007;255(1):145-152.

Дополнения к предыдущему выпуску
Обновление до формата CE.

Дата выпуска
16 Июнь 2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Mismatch Repair Protein 2 (MSH2)

Product Code: NCL-L-MSH2-612

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL
NO TR BG HU RO RU PL SL CS SK

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

www.LeicaBiosystems.com

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie
Prosím, prečítajte si pred použitím tohto produktu.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.
Skontrolujte neporušenie obalu pred použitím.

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. · NCL-CE-L Rev E · NCL-L-LANGERIN 18/08/2017

Жидкая форма моноклональных антител мыши Novocastra™ Mismatch Repair Protein 2 (MSH2)

Код продукта: NCL-L-MSH2-612

Предусмотренное применение
Для диагностики in vitro.
Препарат NCL-L-MSH2-612 предназначен для качественного определения белка Mismatch Repair Protein 2 (MSH2) в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащим контролем и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип процедуры
Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон
79H11

Иммуноген
Прокариотный рекомбинантный белок, соответствующий региону 304 аминокислот N-концевого домена молекулы MSH2 человека.

Специфичность
MSH2 человека.

Состав реагента
NCL-L-MSH2-612 является супернатантом жидкой культуры тканей, содержащим азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов
Ig G1

Общая концентрация белка Total Protein
Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела
Концентрация выше или эквивалентна 45 мг/л при определении методом ИФА. Общая концентрация иммуноглобулина в каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению
Иммуногистохимическое окрашивание парафиновых срезов.

Тепловая демаскировка эпитопа (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): Выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к препарату Novocastra Epitope Retrieval pH 9.

Рекомендуемое разведение: 1:80 в течение 30 минут при температуре 25 °C. Данная информация носит рекомендательный характер, и пользователям следует самостоятельно определять оптимальные рабочие разведения.

Визуализация: Выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к Novolink™ Polymer Detection Systems. Для получения дополнительной информации о продукции и технической поддержки обратитесь к местному дистрибьютору или в региональный офис компании Leica Biosystems либо, в качестве альтернативы, посетите веб-сайт компании Leica Biosystems. www.LeicaBiosystems.com
В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами следует выполнить валидацию его рабочих параметров.

Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. После использования незамедлительно вернуть на хранение при температуре 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов
Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности
Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.

Этот реактив содержит азид натрия. Паспорт безопасности химической продукции предоставляется по запросу или доступен на сайте: www.LeicaBiosystems.com
По вопросам утилизации любых возможно токсических компонентов выполняйте требования федеральных, региональных или местных нормативных документов.
Образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их удалении в отходы следует соблюдать надлежащие меры предосторожности.[1] Никогда не набирайте реактивы в пипетку ртом. Избегайте контакта реактивов и образцов с кожей и слизистыми оболочками. В случае контакта реактивов или образцов с чувствительными зонами промойте их большим количеством воды. Обратитесь за медицинской помощью.
Сводите к минимуму микробное загрязнение реактивов во избежание усиления неспецифического окрашивания.
Инкубация при сроках и температурах, отличных от указанных в инструкции, может дать ошибочные результаты. Любые подобные изменения должны быть валидированы пользователем.

Контроль качества
Различия в методах обработки тканей и технических процедурах, выполняемых в лаборатории пользователя, могут привести к существенной вариабельности результатов, в связи с чем требуется регулярное выполнение внутрилабораторных контролей в дополнение к указанным ниже процедурам.
В качестве контролей следует использовать свежие образцы, полученные при аутопсии, биопсии или хирургических процедурах, фиксированные в формалине, обработанные и как можно скорее залитые в парафин так же, как были обработаны полученные у пациентов образцы.

Положительный контроль ткани
Применяется для проверки правильности подготовки тканей и методов окрашивания.
В каждый набор условий теста при каждом цикле окрашивания следует включать один срез ткани для положительного контроля.
Для оптимального контроля и обнаружения небольшой степени снижения качества реактива более подходит ткань со слабым положительным окрашиванием, чем ткань с сильным положительным окрашиванием.[2]
Кишечник является тканью, которую рекомендуется использовать в качестве положительного контроля.
Если после положительного контроля ткани положительное окрашивание отсутствует, результаты, полученные с исследуемыми образцами, считаются недействительными.

Отрицательный контроль ткани
Этот тест необходимо выполнять после положительного контроля ткани для проверки специфичности мечения целевого антигена первичным антителом. В качестве отрицательного контроля рекомендуется использовать ткани скелетных мышц.
Кроме того, разнообразные типы клеток для отрицательного контроля можно часто найти в большинстве срезов тканей, однако такие препараты должны быть проверены пользователем.
Неспецифическое окрашивание, если оно присутствует, обычно выглядит диффузным. В срезах тканей, избыточно фиксированных формалином, можно также иногда увидеть окрашивание соединительной ткани. Для интерпретации результатов окрашивания используйте интактные клетки. Некротизированные или разрушенные клетки часто окрашиваются неспецифически.[3] Неиммунное связывание белков или продуктов реакции с субстратом может привести к ложноположительным результатам.
Такие же результаты могут быть связаны с эндогенными ферментами, например псевдопероксидазой (в эритроцитах), эндогенной пероксидазой (цитохром С) или эндогенным биотином (например, в печени, молочной железе, головном мозге или почке) в зависимости от типа использованного иммунного окрашивания. Чтобы отличить активность эндогенных ферментов или неспецифическое связывание ферментов от специфической иммунореактивности, можно выполнить окрашивание дополнительных тканей пациента исключительно хромогенным субстратом или ферментными комплексами (авидин-биотин, стрептавидин, меченый полимер) и хромогенным субстратом соответственно. При наличии специфического окрашивания в отрицательном контроле ткани результаты исследования полученных у пациентов образцов считаются недействительными.

Отрицательный контроль реактива
Для оценки неспецифического окрашивания и лучшей интерпретации специфического окрашивания в области связывания антигена, исследуя срезы каждого образца, взятого у пациента, вместо первичных антител используйте реактив, служащий в качестве неспецифического отрицательного контроля.

Ткань, полученная у пациента
Исследуйте образцы взятой у пациента ткани, которые окрашены с помощью NCL-L-MSH2-612, в последнюю очередь. Интенсивность положительного результата окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания реактива, представляющего собой отрицательный контроль. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ожидаемые результаты

Нормальные ткани

Клон 79H11 обнаружил белок Mismatch repair protein 2 (MSH2) в ядрах клеток различных тканей, включая мозг, мозжечок, надпочечники, шейку матки, яичники, поджелудочную железу, лимфатические узлы, гипофиз, яички, щитовидную железу, молочную железу, селезенку, миндалины, вилочковую железу, костный мозг, легкие, мышцы, пищевод, желудок, тонкий кишечник, толстый кишечник, печень, слюнную железу, почки, простату, эндометрий, кожу, нервы, мезотелий, глаза, гортань, паращитовидную железу и мочевой пузырь. (Общее число образцов исследованных тканей = 105).

Патологически измененные ткани

Клон 79H11 окрасил 5/8 случаев карциномы толстого кишечника (включая 4/4 случая колоректальной карциномы, 0/3 случаев известных MSH2-отрицательной колоректальной карциномы и 1/1 случая муцинозной аденокарциномы) 5/5 случаев аденокарциномы желтного пузыря, 3/3 случая астроцитомы, 3/3 случаев плоскоклеточного рака пищевода, 3/3 случаев аденокарциномы желудка, 3/3 случаев аденокарциномы легкого, 3/3 случаев аденокарциномы поджелудочной железы, 3/3 случаев светлоклеточной карциномы почек, 3/3 случаев переходно-клеточной карциномы мочевого пузыря, 3/3 случаев плоскоклеточной карциномы шейки матки, 3/3 случаев метастатической инвазивной карциномы протоков молочной железы, 2/2 случаев папиллярной карциномы щитовидной железы, 2/2 случаев аденокарциномы простаты (общее число исследованных случаев = 44).

NCL-L-MSH2-612 рекомендуется для обнаружения белка MSH2 в нормальных и опухолевых тканях в качестве дополнения к обычным гистопатологическим исследованиям с неиммунным гистохимическим окрашиванием.

Общие ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многоэтапным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработки перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[4]

Чрезмерное или неполное контрастирование может негативно отразиться на точности интерпретации результатов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащим контролем и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Изготовленные компанией Leica Biosystems Newcastle Ltd антитела предназначены, как указано выше, для применения на замороженных или залитых в парафин срезах и требуют выполнения конкретных требований по фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Литература — общая

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991; 7(9). Order code M29-P.
2. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F, Field & Wood, Inc., Philadelphia.
3. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
4. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.
5. Tsai J, Lin Y, Cheng Y, et al. Aberrant expression of annexin A10 is closely related to gastric phenotype in serrated pathway to colorectal carcinoma. Modern Pathology. 2015; 28: 268-278.
6. Jensen UB, Sunde L, Timshel S, et al. Mismatch repair defective breast cancer in the hereditary nonpolyposis colorectal cancer syndrome. Breast Cancer Research and Treatment. 2009: 120 (3): 777-782.

Дополнения к предыдущему выпуску

Н/Д

Дата выпуска

04 Май 2018

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. · NCL-CE-L Rev E · MSH2-612-L-CE 04/05/2018

Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody p57 Protein (Kip2)

BIOSYSTEMS

Product Code: NCL-L-p57

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

CE EN FR IT DE ES PT SV EL DA NL NO TR BG HU RO RU PL SL CS

Instructions for Use
Please read before using this product.

Mode d'emploi
À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso
Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung
Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso
Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização
Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning
Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης
Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning
Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksinstructies
Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning
Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları
Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба
Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás
A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare
Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению
Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi
Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcje.

Navodila za uporabo
Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití
Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Check the integrity of the packaging before use.
Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.
Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.
Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.
Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.
Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.
Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.
Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.
Controleer de verpakking vóór gebruik.
Sjekk at pakningen er intakt før bruk.
Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış olmasını kontrol edin.
Проверете целостта на опаковката преди употреба.
Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.
Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.
Перед применением убедитесь в целостности упаковки.
Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.
Pred uporabo preverite celovitost embalaže.
Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

www.LeicaBiosystems.com

Жидкая форма мышиных моноклональных антител Novocastra™ Белок p57 (Kip2)

Код продукта: NCL-L-p57

Назначение

Для диагностики in vitro

Препарат NCL-L-p57 предназначен для качественной идентификации белка p57 человека, известного также как белок Kip2, в парафиновых срезах методом световой микроскопии. Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими контролями и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Принцип процедуры

Иммуногистохимические (ИГХ) методы окрашивания позволяют визуализировать антигены путем последовательного связывания специфического антитела с антигеном (первичное антитело), вторичного антитела с первичным антителом и ферментного комплекса с хромогенным субстратом. Между этими этапами выполняется промежуточная промывка. Ферментная активация хромогена приводит к образованию видимого продукта реакции в месте расположения антигена. После этого образцы можно подвергать контрастному окрашиванию и заключить под покровную пленку. Интерпретацию результатов выполняют под световым микроскопом и используют для дифференциальной диагностики патофизиологических процессов, которые могут быть связаны или не связаны с конкретным антигеном.

Клон

25B2

Иммуноген

Прокариотный рекомбинантный белок, соответствующий региону 116 аминокислот N-конца белка p57.

Специфичность

Белок p57 человека, известный также как белок Kip2.

Состав реактива

NCL-L-p57 является супернатантом жидкой культуры тканей, содержащим азид натрия в качестве консерванта.

Класс иммуноглобулинов

IgG1

Общая концентрация белка

Total Protein

Общая концентрация белка в каждой партии указана на этикетке флакона.

Концентрация антитела

Не менее 19 мг/л при измерении методом ИФА. Общая концентрация иммуноглобулина в каждой партии указана на этикетке флакона.

Рекомендации по применению

Иммуногистохимическое окрашивание парафиновых срезов.

Высокотемпературная демаскировка антигена (Heat Induced Epitope Retrieval, HIER): выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к препарату Novocastra Epitope Retrieval Solution pH 6.

Рекомендуемое разведение: 1:50 в течение 30 минут при 25 °C. Эти указания следует считать ориентировочными, и пользователи должны определить свои собственные параметры оптимального рабочего разведения.

Визуализация: выполняйте инструкцию по применению, прилагаемую к Novolink™ Polymer Detection Systems. За дополнительной информацией об этом продукте и поддержкой обращайтесь к своему местному дистрибьютору или региональному офису компании Leica Biosystems, либо посетите веб-сайт компании Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com.

В случае применения этого антитела с другими ручными системами окрашивания или автоматизированными платформами, следует выполнять валидацию его рабочих параметров.

Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. Не замораживать. Немедленно после применения вернуть на хранение при 2–8 °C. Не использовать после указанной на этикетке флакона даты истечения срока годности. Условия хранения, отличающиеся от указанных выше, должны быть проверены пользователем.

Подготовка образцов

Для приготовления залитых в парафин срезов тканей рекомендуется фиксация в 10 % нейтральном забуференном формалине.

Предупреждения и меры предосторожности

Этот реактив был изготовлен из супернатанта культуры клеток. При обращении с этим продуктом, как и с другими биологическими продуктами, следует соблюдать разумную осторожность.

Этот реактив содержит азид натрия. Паспорт безопасности вещества (Material Safety Data Sheet) можно получить по запросу или загрузить с www.LeicaBiosystems.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ткань, полученная у пациента

Исследуйте образцы ткани, взятой у пациента, в последнюю очередь. Интенсивность положительного окрашивания следует оценивать с учетом любого неспецифического фонового окрашивания отрицательного контроля реактива. Как и при любом иммуногистохимическом исследовании, отрицательный результат означает необнаружение антигена, но не его отсутствие в исследованных клетках или ткани. При необходимости следует использовать панель антител для выявления ложноотрицательных реакций.

Ограничения

Иммуногистохимическое исследование является многоэтапным диагностическим процессом, требующим специальных навыков в выборе надлежащих реактивов; выборе, фиксации и обработке тканей; приготовлении среза с ИГХ препаратом; интерпретации результатов окрашивания.

Окрашивание тканей зависит от обращения с тканями и их обработки перед окрашиванием. Неправильные процедуры фиксации, замораживания, оттаивания, промывки, сушки, нагрева, приготовления срезов, а также загрязнение другими тканями или жидкостями могут приводить к артефактам, захвату антител или ложноотрицательным результатам. Противоречивые результаты могут быть обусловлены различиями методов фиксации и заливки препарата или присущей тканям внутренней неравномерностью структуры.[8]

Избыточное или неполное контрастирование может привести к неправильной интерпретации результатов.

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащим контролем и должна быть оценена квалифицированным патологом с учетом анамнеза пациента и других диагностических тестов.

Системы обнаружения Novolink™ Polymer Detection Systems и их компоненты предназначены для использования на залитых в парафин срезах с особыми требованиями к фиксации. Возможна непредвиденная экспрессия антигена, особенно в опухолях. Клиническая интерпретация любого окрашенного среза ткани должна включать морфологический анализ и оценку соответствующих контролей.

Эксплуатационные характеристики

Эффективность комплексов Novolink™ Polymer Detection Systems, Novolink™ Polymer и Novolink™ DAB (Polymer) была валидирована при использовании ряда первичных антител Novocastra к иммуноглобулину G мышей, иммуноглобулину M* мышей и иммуноглобулину G кроликов.

*Слабое окрашивание может наблюдаться при использовании некоторых антител изотипа IgM.

Данные препараты остаются стабильными до истечения срока (сроков) годности, указанных на их этикетках.

Bibliography

1. Nakane PK and Pierce GB. Enzyme labeled antibodies : Preparations and applications for the localization of antigens. Journal of Histochemistry and Cytochemistry. 1967; 14:929–931.
2. Tsutsumi Y, Serizawa A and Kawai K. Enhanced polymer one-step staining (EPOS) for proliferating cell nuclear antigen and Ki-67 antigen-applications to intraoperative frozen diagnosis. Pathology International. 1995; 45(2):108–115.
3. Shan-Rong Shi, Guo J Cote R J et al . Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 1999; 7:201-208.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. Villanova, P.A. 1991;7(9), Order code M29-P.
5. Battifora H. Diagnostic uses of antibodies to keratins: a review and immunohistochemical comparison of seven monoclonal and three polyclonal antibodies. Progress in Surgical Pathology. 6:1–15. eds. Fenoglio-Preiser C, Wolff CM, Rilke F. Field & Wood, Inc., Philadelphia.
6. Nadji M, Morales AR. Immunoperoxidase, part I: the techniques and pitfalls. Laboratory Medicine. 1983; 14:767.
7. Mount SL, Cooper K. Beware of biotin: a source of false-positive immunohistochemistry. Current Diagnostic Pathology. 2001; 7:161–167.
8. Omata M, Liew CT, Ashcavai M, Peters RL. Nonimmunologic binding of horseradish peroxidase to hepatitis B surface antigen: a possible source of error in immunohistochemistry. American Journal of Clinical Pathology. 1980; 73:626.

Дополнения к предыдущему выпуску

неприменимо.

Дата выпуска

15 Январь 2019

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park
Benton Lane
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW
United Kingdom
✆ +44 191 215 4242

Leica Biosystems Canada
71 Four Valley Drive
Concord, Ontario L4K 4V8
Canada
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Inc
1700 Leider Lane
Buffalo Grove IL 60089
USA
✆ +1 800 248 0123

Leica Biosystems Melbourne
Pty Ltd
495 Blackburn Road
Mt Waverley VIC 3149
Australia
✆ +61 2 8870 3500

© Leica Biosystems Newcastle Ltd. · 95.8156 Rev A · RE7140-K 15/01/2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru